SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 56

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 8 marzo 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Bognanco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Bognanco (Verbano Cusio Ossola);

Vista la delibera n. 1 del 29 gennaio 2018, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco.

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Bognanco (Verbano Cusio Ossola) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Roberta Carpanese è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bognanco (Verbano Cusio Ossola) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Remigio Mancini.

In data 30 ottobre 2017, cinque consiglieri su dieci assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 1 del 29 gennaio 2018 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Verbano Cusio Ossola ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 31 gennaio 2018.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bognanco (Verbano Cusio Ossola) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Roberta Carpanese, in servizio presso la Prefettura di Verbano Cusio Ossola.

Roma, 14 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01540

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Imola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Imola (Bologna);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 4 gennaio 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

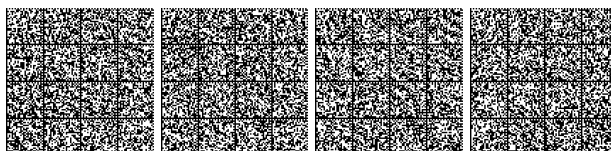
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Imola (Bologna) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Adriana Cogode è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Imola (Bologna) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Daniele Manca.

Il citato amministratore, in data 4 gennaio 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Bologna ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 gennaio 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Imola (Bologna) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Adriana Cogode, in servizio presso la Prefettura di Bologna.

Roma, 14 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01543

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Campochiaro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Campochiaro (Campobasso);

Considerato altresì che, in data 29 gennaio 2018, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Campochiaro (Campobasso) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Campochiaro (Campobasso) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Antonio Carlone.

Il citato amministratore, in data 29 gennaio 2018, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Campochiaro (Campobasso).

Roma, 14 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01549

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2018.

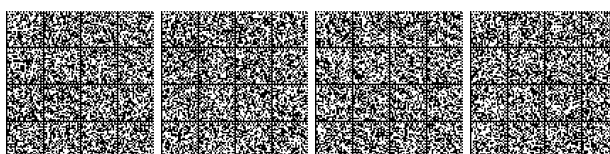
Scioglimento del consiglio comunale di Segni e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Segni (Roma);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Segni (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giovanni Luigi Bombagi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Segni (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 24 gennaio 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 gennaio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Segni (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giovanni Luigi Bombagi, in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 14 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01550

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Albosaggia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Albosaggia (Sondrio);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Albosaggia (Sondrio) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Rosa Massa è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Albosaggia (Sondrio), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 2 febbraio 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Sondrio ha sottoposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 6 febbraio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Albosaggia (Sondrio), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Rosa Massa, in servizio presso la Prefettura di Sondrio.

Roma, 14 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01551

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Altamura e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Altamura (Bari);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Altamura (Bari) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Vittorio Lapolla è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 22 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Altamura (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 20 febbraio 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 febbraio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Altamura (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Vittorio Lapolla, in servizio presso il Ministero dell'interno.

Roma, 22 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01542

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Platì e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Platì (Reggio Calabria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Platì (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Francesca Iannò è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 22 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Platì (Reggio Calabria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni dei consiglieri, succedutesi nel tempo, il consiglio comunale si è ridotto a tre componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale, ad assumere alcuna delibera.

Il prefetto di Reggio Calabria pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 febbraio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Platì (Reggio Calabria), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Francesca Iannò, in servizio presso la Prefettura di Reggio Calabria.

Roma, 21 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01574

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Nocera Terinese e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Nocera Terinese (Catanzaro);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Aldo Calandriello è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fmo all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 22 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 26 gennaio 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 gennaio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Aldo Calandriello, in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 21 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01575

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 febbraio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Terni e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Terni;

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 30 gennaio 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Terni è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonino Cufalo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 22 febbraio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Terni è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Leopoldo Di Girolamo.

Il citato amministratore, in data 30 gennaio 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Terni ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 febbraio 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Terni ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Antonino Cufalo, prefetto in quiescenza.

Roma, 21 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01576

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 febbraio 2018.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di criticità in atto nel territorio della Regione Siciliana nel settore dei rifiuti urbani.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DELL'8 FEBBRAIO 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 24, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Considerato il contesto di criticità in atto nel territorio della Regione Siciliana nel settore dei rifiuti urbani con gravi rischi per l'ambiente, la salute e l'igiene pubblica;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità relativamente agli interventi posti a carico del medesimo;

Viste le note della Regione Siciliana del 25 gennaio 2018, del 1, del 5 e del 6 febbraio 2018 con le quali la citata Regione nel richiedere la deliberazione dello stato di emergenza ha trasmesso le proprie valutazioni circa l'effettivo impatto del contesto di criticità ed ha rappresentato la necessità di adottare interventi straordinari per il superamento del richiamato contesto;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 6 febbraio 2018, prot. n. CG/7215, con la quale - all'esito di diverse interlocuzioni tecniche con le competenti strutture del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno e dell'Autorità nazionale anticorruzione, nel corso delle quali sono state approfondite le criticità rappresentate dalla Regione Siciliana e valutate le misure proposte per il superamento della situazione in atto - è stata trasmessa la relazione prevista dall'art. 24 del decreto legislativo n. 1 del 2018 nella quale si rinvengono anche gli elementi per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 6 febbraio 2018 con la quale si ritiene che sussistano i requisiti necessari per la dichiarazione dello stato di emergenza, non essendo idoneo al superamento dello stato di criticità il ricorso alle procedure di cui all'art. 191 del predetto decreto legislativo n. 152 del 2006 e si condividono gli interventi necessari per il superamento dell'emergenza, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 16, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Tenuto conto che sussistono i presupposti previsti dall'art. 24, commi 1 e 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione di criticità sopra citata;

Tenuto conto che detta situazione di criticità, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, commi 1 e 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per 12 mesi dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di criticità in atto nel territorio della Regione Siciliana nel settore dei rifiuti urbani.

2. Per il superamento del contesto emergenziale di cui al comma 1, il Presidente della Regione Siciliana è nominato Commissario delegato.

3. Per l'attuazione dei primi interventi emergenziali ed urgenti da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3.

4. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 3 il Commissario delegato è autorizzato ad avvalersi del dirigente generale del Dipartimento regionale dell'acqua e dei rifiuti ed a costituire una Struttura, a supporto delle attività, la cui composizione è disciplinata con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile ai sensi dell'art. 25, del decreto legislativo n. 1 del 2018. Per il coordinamento della predetta struttura il Commissario delegato è autorizzato ad avvalersi del Prefetto in quiescenza Vittorio Piscitelli.

5. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Siciliana provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi non ancora ultimati.

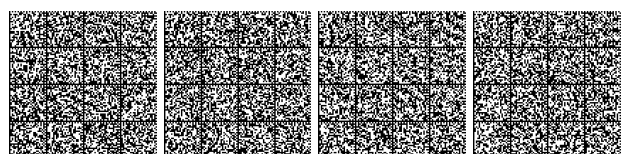
Art. 2.

1. Il Commissario delegato definisce entro trenta giorni, sentito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il cronoprogramma e il fabbisogno finanziario degli interventi nei limiti di cui all'art. 3.

2. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e per conoscenza al Dipartimento della protezione civile, una relazione inerente le attività espletate relative agli interventi di cui alla presente delibera, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare verifica l'andamento delle attività poste in essere per il superamento dell'emergenza, richiedendo anche specifici cronoprogrammi.

4. Gli interventi sono monitorati attraverso il sistema della Banca dati delle Amministrazioni pubbliche secondo le procedure di cui all'art. 1, comma 703, lettera *l)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

5. Per la realizzazione degli interventi di cui alla presente delibera, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, su motivata richiesta del Commissario delegato, sono disciplinate forme accelerate per l'espletamento delle relative procedure, ivi comprese le eventuali deroghe al decreto legislativo 16 aprile 2016, n. 50, sentita l'ANAC e al decreto legislativo n. 152 del 2006, previo nulla osta del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed alle altre norme ritenute necessarie per il superamento della situazione emergenziale, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea.

Art. 3.

1. Per l'attuazione degli interventi di trasferimento dei rifiuti fuori Regione, nel limite massimo di euro 40 milioni, si provvede con oneri a carico della Tariffa o della Tassa di smaltimento dei rifiuti, localmente applicata.

2. Per l'attuazione degli interventi infrastrutturali di riduzione del rischio residuo, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite massimo di euro 62.687.185,00, si provvede a valere sulle risorse disponibili sul Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020, destinate alla Regione Siciliana ai sensi della delibera CIPE n. 26/2016, nel rispetto delle procedure di programmazione delle stesse. Per l'attuazione di detti interventi il Commissario delegato può avvalersi di un numero massimo di 3 esperti tecnici la cui spesa rientra, come voce di assistenza tecnica, nel costo degli interventi medesimi.

3. Per le spese della Struttura di supporto di cui all'art. 1, comma 4, si provvede a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite massimo di 1.000.000 di euro.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

18A01604

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 febbraio 2018.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 marzo 2015, recante: «Criteri per le designazioni dei componenti della Commissione per le adozioni internazionali in rappresentanza delle associazioni familiari a carattere nazionale.».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 4 maggio 1983, n. 184, recante «Diritto del minore ad una famiglia», e successive modificazioni;

Visto l'art. 38 della citata legge 4 maggio 1983, n. 184, con il quale è costituita, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Commissione per le adozioni internazionali, di seguito chiamata Commissione;

Vista la legge 31 dicembre 1998, n. 476, di autorizzazione alla «Ratifica ed esecuzione della Convenzione per la tutela dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, fatta a L'Aja il 29 maggio 1993. Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di adozione di minori stranieri»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto l'art. 1, comma 19-quinques, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108, concernente «Regolamento recante riordino della Commissione per le adozioni internazionali»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche per la famiglia 6 agosto 2007, «riguardante l'individuazione dei criteri per la designazione dei rappresentanti delle associazioni familiari a carattere nazionale in seno alla Commissione per le adozioni internazionali (decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 settembre 2007, e successive modificazioni, con il quale, in applicazione del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 108 del 2007, è stata ricostituita la Commissione per le adozioni internazionali;

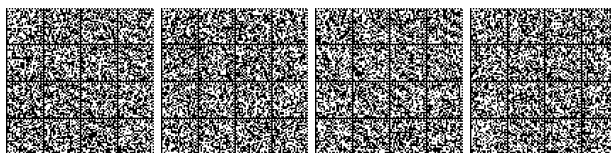
Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati di controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 marzo 2015, con il quale alla luce delle più recenti disposizioni sopra richiamate, di cui alla legge n. 190 del 2012 e al decreto legislativo n. 39 del 2013, si è reso necessario prevedere nuovi criteri in ordine alle designazioni dei rappresentanti delle associazioni familiari a carattere nazionale in seno alla Commissione per le adozioni internazionali e la conseguente abrogazione del richiamato decreto ministeriale 6 agosto 2007;

Considerate le difficoltà attuative del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 marzo 2015 con particolare riguardo alla corretta interpretazione delle disposizioni contenute nell'art. 4, comma 1, lettera *m)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 108 del 2007;

Ritenuta, pertanto, la necessità di apportare talune modifiche al testo del decreto, volte a superare le difficoltà attuative sopra richiamate;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 2, dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 marzo 2015 è sostituito dal seguente:

«2. I soggetti designati dalle associazioni familiari a carattere nazionale, ai sensi dell' art. 4, comma 1, lettera *m)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108, quali componenti della Commissione per le adozioni internazionali, non possono essere individuati tra coloro che presso gli enti autorizzati di cui all'art. 39-*ter* della legge 4 maggio 1983, n.184, ricoprono cariche sociali o di amministrazione, partecipano a organi di governo, organi direttivi, di controllo, di garanzia o scientifici.».

2. Il comma 3, dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 marzo 2015 è abrogato.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 16 febbraio 2018

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
La Sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 357

18A01555

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 gennaio 2018.

Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300, ed in particolare:

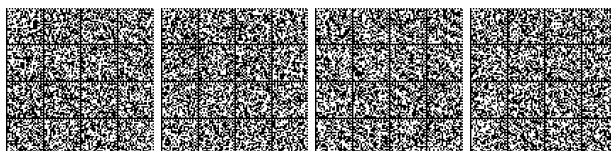
l'art. 2, comma 3, che prevede che con decreto del Ministro della salute, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, al fine di migliorare e uniformare la raccolta dei dati sui comportamenti sessuali a rischio che hanno impatto sulla gestione del donatore e sulla sicurezza della trasfusione, si provvede a definire il materiale informativo-educativo riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali;

l'art. 10, comma 8, che prevede che con il decreto di cui all'art. 2, comma 3, è definito anche uno specifico questionario al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle necessarie informazioni post donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente;

l'art. 3 che reca le misure per la tutela della riservatezza e l'art. 8 relativo al consenso informato alla donazione e al consenso al trattamento dei dati personali;

gli articoli 30 e 31 che indicano rispettivamente i requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali e le misure e i principi di accesso agli stessi;

l'art. 32 che prevede che le iniziative di educazione sanitaria e le indagini eseguite ai fini della tutela della salute dei donatori e della sicurezza dei riceventi rappresentano un significativo riferimento epidemiologico per la promozione di comportamenti e stili di vita per la salute e che a tal fine, le regioni e le province autonome, con il supporto dei Servizi trasfusionali e delle associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue operanti sul territorio, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni;

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, recante «Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1991, n. 6, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) e pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le linee guida e prescrizioni comunitarie concernenti il plasma umano come materia prima per la produzione dei medicinali emoderivati, ed in particolare: «Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections» emanata dalla European Medicines Agency, 22 April 2010 - EMA/CHMP/BWP/548524/2008 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP);

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 15 dicembre 2016, autorizzazione n. 2/2016 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2016, n. 303;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso dalla sezione seconda, nella seduta del 17 aprile 2012, sulla proposta di Risoluzione del comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa relativa al comportamenti sessuali a rischio nei donatori di sangue che hanno impatto sulla sicurezza trasfusionale;

Vista la risoluzione CM/Res(2013) 3 del Consiglio d'Europa relativa ai comportamenti sessuali dei donatori aventi impatto sulla sicurezza delle trasfusioni;

Considerato che con il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, ed in particolare con il comma 3 dell'art. 2 e con il comma 8 dell'art. 10, si è data attuazione a quanto previsto dalla risoluzione CM/Res(2013) 3 del Consiglio d'Europa che raccomanda di lanciare e supportare le iniziative volte a ridurre il rischio di trasmissione di infezioni, anche attraverso la messa a disposizione di materiale informativo-educativo per il reclutamento del donatore, comprendenti l'offerta di test HIV in siti diversi dai servizi trasfusionali, nonché la raccolta standardizzata di dati sui comportamenti sessuali a rischio attraverso questionari post donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi e la raccolta di dati epidemiologici;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle disposizioni di cui agli articoli 2, comma 3, e 10, comma 8, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, al fine di fornire indicazioni uniformi su tutto il territorio nazionale;

Acquisite le indicazioni tecniche fornite dal gruppo di lavoro all'uopo costituito e coordinato dal Centro nazionale sangue, formato da esperti dell'Istituto superiore di sanità, rappresentanti delle società scientifiche, delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali;

Sentite le sezioni L per la lotta contro l'AIDS e M del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato tecnico sanitario, in data 3 maggio 2017;

Acquisito il parere della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario espresso nella seduta del 28 giugno 2017;

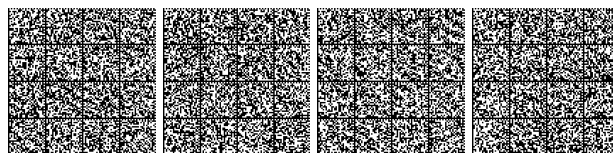
Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 9 novembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Applicazione

1. È approvato lo specifico materiale informativo-educativo, integrativo del materiale di cui all'allegato II, parte A, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, riguardante la sensibilizzazione e l'informazione dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali, riportato nell'allegato 1 al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. È approvato lo specifico questionario per la raccolta delle necessarie informazioni post-donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla

normativa trasfusionale vigente, al fine di uniformare la sistematica rilevazione dei fattori di rischio associati alle malattie infettive trasmissibili mediante la trasfusione, riportato nell'allegato 2 al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Art. 2.

Materiale informativo-educativo

1. Il materiale informativo-educativo di cui all'allegato 1 del presente decreto, è adottato dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta gestite dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue presenti sul territorio nazionale, senza modifiche, fatta salva la necessità di integrare il materiale stesso con specifici contenuti in rapporto alle caratteristiche epidemiologiche territoriali; tali integrazioni sono formulate previa condivisione con la Struttura regionale di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, e adottate in modo uniforme sul territorio regionale.

2. Il materiale informativo-educativo è somministrato ai donatori, nuovi e periodici, ad ogni donazione, con modalità idonee al target di età dei donatori a cui è distribuito. Nel caso siano adottate modalità di diffusione digitale del suddetto materiale, è comunque documentata ad ogni donazione l'avvenuta lettura e comprensione del materiale in oggetto attraverso la sottoscrizione da parte di ciascun donatore del modello di consenso informato di cui all'allegato II, parte C, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015.

3. Le associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue sono chiamate a promuovere la diffusione del materiale informativo-educativo, di cui all'allegato 1, tra i propri donatori iscritti al fine di facilitarne la comprensione dei contenuti.

Art. 3.

Questionario post donazione

1. Il questionario riportato nell'allegato 2 utilizzato dal medico responsabile e formato per tale attività, è adottato senza modifiche dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle informazioni necessarie ad identificare il/i fattore/i di rischio correlato/i al/ai marcatore/i infettivo/i rilevato/i positivo/i nel donatore.

2. Per la raccolta dei dati richiesti dal questionario sono adottate le misure a tutela della riservatezza previste dall'art. 3 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 e viene acquisito il consenso del donatore al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 2, del medesimo decreto.

3. Il questionario è utilizzato dal medico nel contesto dell'intervista post-donazione dei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente, con la finalità di poter espletare, a tutela della salute del donatore, le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nonché ai fini di poter effettuare la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.

4. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta, mediante sistemi gestionali informatici conformi alle prescrizioni di cui agli articoli 30 e 31 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, raccolgono le informazioni relative ai fattori di rischio, individuati attraverso il questionario post-donazione di cui all'allegato 2 del presente decreto, e trasferiscono le sole informazioni strettamente necessarie all'inquadramento epidemiologico del donatore e i fattori di rischio rilevati, nelle schede del sistema di sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue gestito dal Centro nazionale sangue.

Art. 4.

Programmi di prevenzione ed educazione sanitaria

1. I servizi trasfusionali e le associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue, con riferimento all'art. 32 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria finalizzate ad aumentare la consapevolezza sui fattori di rischio per le malattie infettive trasmissibili attraverso la trasfusione di sangue, con particolare riferimento alle malattie sessualmente trasmesse.

Art. 5.

Disposizioni finali

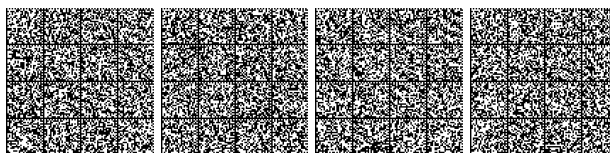
1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo, viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla predetta pubblicazione.

Roma, 18 gennaio 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 386

ALLEGATO 1

Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali

LA INVITIAMO A LEGGERE PRIMA DI DONARE!

La lettura attenta del presente materiale informativo, nel suo interesse e nell'interesse dei pazienti. le permetterà di rispondere in modo CONSAPEVOLE E RESPONSABILE alle domande del QUESTIONARIO che le verrà somministrato prima della sua donazione di sangue. In tal modo la sua donazione risulterà sicura per le persone alle quali essa sarà destinata.

I più aggiornati dati epidemiologici ci informano che in Europa stanno riemergendo alcune infezioni sessualmente trasmesse; tra queste, particolare rilevanza assume l'HIV (virus responsabile dell'AIDS).

Sebbene in Italia l'incidenza dell'infezione da HIV sia in lenta ma costante diminuzione, ogni anno nuove diagnosi vengono ancora registrate con maggiore incidenza nelle **popolazioni a rischio**, cioè le persone che si espongono a comportamenti a rischio, soprattutto nella fascia d'età compresa tra **25 e 50 anni** (fonte Centro operativo AIDS, CoA-ISS).

La trasmissione sessuale rappresenta la modalità principale di diffusione dell'HIV in Italia. Inoltre, una parte significativa di persone scopre tardivamente di essere HIV positiva, quando è già in fase avanzata di malattia; questo può accadere perché le persone **non ritengono di essersi esposte** ad un contatto a rischio di trasmissione dell'HIV.

Le Modalità di trasmissione del virus HIV sono:

- i rapporti sessuali non protetti da preservativo;
- il passaggio del virus da madre HIV positiva a feto/neonato (durante la gravidanza, il parto, l'allattamento);
- l'utilizzo di materiale per iniezione non monouso contaminato da sangue infetto.

Analoghe modalità di trasmissione sono responsabili della trasmissione della sifilide, di epatite B ed epatite C.

COMPORTAMENTI SESSUALI A RISCHIO

La trasmissione del virus avviene attraverso il contatto tra liquidi biologici infetti (secrezioni vaginali, liquido pre-coitale, sperma, sangue) e mucose orali, vaginali ed anali, anche integre, durante i rapporti sessuali. Ulcerazioni e lesioni dei genitali causate da altre malattie possono far aumentare il rischio di contagio. Sono quindi a rischio di trasmissione HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse i rapporti sessuali (vaginali, anali, oro-genitali) non protetti dal preservativo, nonché il contatto diretto tra genitali in presenza di secrezioni. L'uso corretto del preservativo protegge dalla trasmissione dell'HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse. L'uso improprio o la rottura accidentale del preservativo riduce l'efficacia della protezione.

COSA SUCCEDE DOPO LA SUA DONAZIONE

I TEST PER LA SICUREZZA DEL SANGUE

Per la sicurezza del paziente a cui è destinato, dopo ogni donazione, sul sangue donato vengono eseguiti i test per l'HIV, l'epatite B, l'epatite C e la sifilide. Questi test sono assolutamente sicuri ed accurati, purché il donatore non si trovi nel "periodo finestra" (cioè quel lasso di tempo che intercorre dal momento dell'infezione alla positivizzazione dei test di laboratorio).

Durante questo periodo il test può essere negativo pur essendo la persona infetta e quindi già in grado di trasmettere l'infezione.

Le chiediamo, pertanto di rispondere in modo **consapevole, e responsabile** al questionario pre-donazione e qualora **si riconoscesse** in uno dei comportamenti a rischio precedentemente illustrati, **le raccomandiamo di sottoporsi al test per l'HIV** in una delle strutture sanitarie accreditate dedicate.

Per saperne di più sull'infezione da HIV, sulle altre infezioni sessualmente trasmesse e sulle strutture dove effettuare i test la invitiamo a consultare il **sito web del Ministero della Salute** http://www.salute.gov seguendo il percorso:

HOME → LA NOSTRA SALUTE → ENCICLOPEDIA SALUTE → INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE → HIV E AIDS

Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse

che offre un servizio di *counselling* telefonico, **anonimo e gratuito, attivo dal lunedì al venerdì, dalle 13.00 alle 18.00**

Le ricordiamo che tutte le informazioni che fornirà sono riservate e la stessa riservatezza è garantita in ogni momento del percorso della donazione. Ulteriori chiarimenti potranno essere richiesti al personale sanitario del Servizio Trasfusionale e delle Unità di Raccolta dove effettuerà la donazione.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE/ASSOCIAZIONE

ALLEGATO 2

QUESTIONARIO POST-DONAZIONE PER I DONATORI RISULTATI POSITIVI AI MARCATORI INFETTIVI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA TRASFUSIONALE.

Da compilare a cura del medico responsabile della raccolta delle informazioni.

§ Nota bene: In caso di donatore periodico, le domande devono riferirsi al periodo che intercorre tra l'ultimo test infettivologico con esito negativo e la data di rilevazione della positività.
In caso di donatore al primo accesso presso il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta, le domande si riferiscono all'arco temporale dell'intera vita.

CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DONATORE : ____;

CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DONAZIONE: ____;

POSITIVITÀ PER □ **HIV** □ **HBV** □ **HCV** □ **TP**

1) Ritiene che il materiale informativo fornito prima della donazione fosse ben visibile, disponibile e chiaro?

□ NO □ SI, POCO □ SI, ABBASTANZA □ SI, BENE

Se no, motivare:
____
____

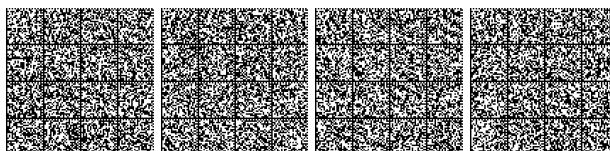
2) Le sono rimasti dubbi riguardanti l'infezione da HIV, le epatiti virali e la sifilide che non ha espresso al personale medico durante la selezione? □ SI □ NO

3) Sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide? □ SI □ NO
***Se SI*,** specificare a quale infezione: **__________________________;**

4) Sospettava di poter essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide? □ SI □ NO
***Se SI*,** specificare a quale infezione: __________________________;

5) **§** Ha avuto una delle seguenti infezioni genitali?
(In caso di risposta affermativa, specificare)

□ herpes genitale
□ clamidia
□ sifilide
□ gonorrea
□ condilomi (creste di gallo)
□ altre

6) **§** Ha fatto uso di sostanze per via iniettiva? □ SI □ NO
7) Ha un partner abituale (cioè da più di 4 mesi)? □ SI □ NO
(***Se SI, rispondere alla domanda 8)***

8) Il partner abituale:

a) è di sesso opposto □ SI □ NO

b) è italiano □ SI □ NO
- specificare il Paese di nascita: ______________________________;

c) ha mai vissuto/soggiornato in un Paese diverso dall'Italia? □ SI □ NO

Se SI:
- specificare il Paese in cui ha vissuto/soggiornato:_________;
- specificare quando:____________________________________;

Se SI, ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno? □ SI □ NO □ NON SO

d) è HIV positivo □ SI □ NO □ NON SO

e) ha mai avuto l'epatite B □ SI □ NO □ NON SO

f) ha mai avuto l'epatite C □ SI □ NO □ NON SO

g) ha mai avuto la sifilide □ SI □ NO □ NON SO

h) ha mai fatto uso di sostanze per via iniettiva □ SI □ NO □ NON SO

i) ha mai avuto rapporti sessuali non protetti con altri partner □ SI □ NO □ NON SO

9) Ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner occasionali? □ SI □ NO

Se SI, specificare il numero di partner : ____________________________;

(Se SI, rispondere alla domanda 10)

10) § Ha avuto rapporti sessuali occasionali con persone dello stesso sesso? □ SI □ NO

11) § Ha avuto rapporti vaginali non protetti? □ SI □ NO
Se SI, con partner occasionale/i? □ SI □ NO

12) § Ha avuto rapporti orali non protetti? □ SI □ NO
Se SI, con partner occasionale/i? □ SI □ NO

13) § Ha avuto rapporti anali non protetti? □ SI □ NO
Se SI, con partner occasionale/i? □ SI □ NO

14) § Ha avuto rapporti vaginali non protetti durante le mestruazioni? □ SI □ NO
Se SI, con partner occasionale/i? □ SI □ NO

15) § Ha soggiornato all'estero? □ SI □ NO
Se SI, specificare il Paese: **_______________________________________;**
Se SI, ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno? □ SI □ NO

16) § Ha ricevuto trasfusioni o somministrazioni di emoderivati? □ SI □ NO
Se SI, quale emocomponente___________________________***;***
Se SI, specificare dove (Paese):___________________________________***;***

17) § E' stato sottoposto ad accertamenti endoscopici? □ SI □ NO
Se SI, specificare quale accertamento___________________________***;***

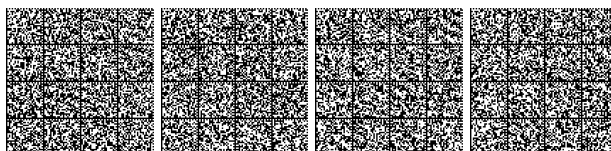
18) § Ha effettuato agopuntura, body piercing, tatuaggi, foratura delle orecchie? □ SI □ NO
Se SI, specificare ____***;***

19) § È stato sottoposto ad interventi chirurgici? □ SI □ NO
Se SI, specificare tipologia di intervento:_________________________***;***

20) § È stato sottoposto a cure odontoiatriche? □ SI □ NO

21) § Dichiara una convivenza abituale con persona, non partner sessuale, positiva per HBV, HCV, HIV o sifilide? □ SI □ NO
Se SI, specificare positività: ___________________________________***;***

22) § Dichiara una convivenza occasionale con persona, non partner sessuale, positiva per HBV, HCV, HIV o sifilide? □ SI □ NO
Se SI, specificare positività: ___________________________________***;***

18A01638

DECRETO 1° febbraio 2018.

Modifica dell'articolo 3 del decreto 2 agosto 2002, recante: «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 1° aprile 1999, n 91, recante «Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti» e successive modifiche;

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della citata legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep atti n 1388/CSR);

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003 (Rep. Atti n. 1876/CSR);

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2015, n. 280;

Vista l'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti di HIV +», sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni il 20 aprile 2011 (Rep. Atti n. 79/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002 recante «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto», in attuazione dell'art. 14, comma 5, legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2002, n. 258, e in particolare l'art. 3 che prevede che «per la trasmissibilità conclamata del virus HIV attraverso un trapianto di organo, sono in ogni caso vietati i trapianti da un donatore positivo per HIV»;

Considerato che il divieto di procedere al trapianto da un donatore positivo per HIV, di cui al citato art. 3 del decreto 2 agosto 2002, è strettamente connesso alla necessità di impedire la trasmissibilità di tale virus attraverso il trapianto di organo, rischio che non ricorrerebbe nel caso specifico in quanto si tratterebbe di utilizzare gli organi di un donatore HIV positivo in soggetti ugualmente HIV positivi;

Considerato che, negli ultimi anni, il ruolo del trapianto di organo solido in tale tipologia di popolazione è stato riconsiderato alla luce dei successi in termini di *outcome* dei programmi di trapianto nei pazienti con infezione da HIV e malattia cronica terminale;

Considerato che, in ambito internazionale, alcuni studi hanno dimostrato ottimi risultati nel trapianto di rene sano da donatore sieropositivo in ricevente sieropositivo e che i progressi in tale campo hanno condotto in alcuni Stati ad una revisione della legislazione nazionale che vietava il trapianto di organi da donatori sieropositivi;

Considerato che, attualmente, in Italia sono in lista di attesa pazienti HIV positivi candidati al trapianto per i quali il trapianto di organi HIV positivi potrebbe rappresentare una appropriata risposta alle specifiche necessità assistenziali;

Tenuto conto della proposta del Centro nazionale trapianti, formulata sentita la Consulta per i trapianti di cui all'art. 9 della citata legge 1° aprile 1999, n. 91;

Ritenuto, pertanto, di procedere a una modifica della disposizione che prevede il divieto di trapianto di organi da donatore positivo per HIV, di cui all'art. 3, del decreto 2 agosto 2002, considerando eleggibili per la donazione di organi i donatori HIV positivi di cui sia stata accertata la morte secondo la normativa vigente, a favore di riceventi HIV positivi che rispondono a criteri ben definiti;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome espresso nella seduta del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 11/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della salute 2 agosto 2002

1. Al decreto del Ministro della salute 2 agosto 2002, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'art. 3 è sostituito dal seguente: «Art. 3 *(Donatore con infezione da HIV 1,2).* — 1. È consentita la donazione di organi da donatore positivo per HIV, di cui sia stata accertata la morte, ai sensi della normativa vigente, a favore di riceventi HIV positivi che rispondono agli specifici criteri di eleggibilità del donatore riportati nell'allegato 1 al presente decreto.

b) È aggiunto, infine, il seguente allegato: «Allegato 1 *(Criteri specifici di eleggibilità del donatore HIV positivo).* — Art. 3.

1. Paziente (donatore) seguito da struttura infettivologica.

2. Se il paziente (donatore) è sottoposto a terapia antiretrovirale, documentata efficacia della terapia in corso.

3. Assenza di patologie opportunistiche e neoplastiche.

4. Se possibile, idoneità dell'organo documentata da riscontro istologico.

5. Nessuna restrizione a priori per carica virale e conta linfociti CD4+.

6. Possibilità da parte dell'equipe infettivologica di individuare un adeguato regime di terapia antiretrovirale (ART) da iniziare nel ricevente, sulla base della storia clinica e farmacologica del donatore e del ricevente.».

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 383

18A01639

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 febbraio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. DG/255/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 17-19 gennaio 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELEBRATO ELLIPTA;

TREMFYA;

TRELEGY ELLIPTA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento edelle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

ELEBRATO ELLIPTA.

Codice ATC - principio attivo: Pending - Fluticasone furoato/umeclidinio/vilanterolo.

Titolare: GlaxoSmithKline Trading Services Limited.

Codice orocedura EMEA/H/C/4781.

GUUE 29 dicembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Elebrato Ellipta» è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un ß2 agonista a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi vedere paragrafo 5.1)

Modo di somministrazione

«Elebrato Ellipta» è solo per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso: le istruzioni per l'inalatore di «Ellipta» da 30 dosi (fornitura per trenta giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore di «Ellipta» da 14 dosi (fornitura per 14 giorni).

a) Preparare una dose:

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. L'inalatore non deve essere agitato. Far scorrere il coperchio completamente verso il basso finché non si sente un «click». Il medicinale è ora pronto per essere inalato. Il contatore scala di 1 le dosi per conferma. Se il contatore non scala le dosi quando si sente il «click», l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

b) Come inalare il medicinale:

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile, ma non espirare nell'inalatore. Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita:

inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).

rimuovere l'inalatore dalla bocca.

espirare lentamente e delicatamente.

Il medicinale o il suo gusto potrebbero non essere avvertiti, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore. Il boccaglio può essere pulito usando un panno asciutto prima di chiudere il coperchio.

c) Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca:

Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio. Sciacquare la bocca con acqua dopo aver utilizzato l'inalatore, non deglutire. In questo modo la probabilità di sviluppare effetti

indesiderati quali dolori alla bocca o alla gola sarà minore. Per maggiori informazioni per l'utilizzo del dispositivo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1237/001 - A.I.C. n. 045789017/E in base 32: 1CPCUT - 92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (ALU) - 1 inalatore (14 dosi);

EU/1/17/1237/002 - A.I.C. n. 045789029/E in base 32: 1CPCV5 - 92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi);

EU/1/17/1237/003 - A.I.C. n. 045789031/E in base 32: 1CPCV7 - 92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (ALU) - 3 inalatori (3 x 30 dosi) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve depositare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

TRELEGY ELLIPTA.

Codice ATC - principio attivo: Pending - Fluticasone furoato/umeclidinio/vilanterolo.

Titolare: GlaxoSmithKline Trading Services Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/4363.

GUUE 29 dicembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Trelegy Ellipta» è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un ß2 agonista a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Trelegy Ellipta» è solo per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso: le istruzioni per l'inalatore di «Ellipta» da 30 dosi (fornitura per 30 giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore di «Ellipta» da 14 dosi (fornitura per 14 giorni).

a) Preparare una dose:

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. L'inalatore non deve essere agitato. Far scorrere il coperchio completamente verso il basso finché non si sente un «click». Il medicinale è ora pronto per essere inalato. Il contatore scala di 1 le dosi per conferma. Se il contatore non scala le dosi quando si sente il «click», l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

b) Come inalare il medicinale:

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile, ma non espirare nell'inalatore. Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita:

inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi);

rimuovere l'inalatore dalla bocca;

espirare lentamente e delicatamente.

Il medicinale o il suo gusto potrebbero non essere avvertiti, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore. Il boccaglio può essere pulito usando un panno asciutto prima di chiudere il coperchio.

c) Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca:

Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio. Sciacquare la bocca con acqua dopo aver utilizzato l'inalatore, non deglutire. In questo modo la probabilità di sviluppare effetti indesiderati quali dolori alla bocca o alla gola sarà minore. Per maggiori informazioni per l'utilizzo del dispositivo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1236/001 - A.I.C. n. 045790019/E in base 32: 1CPDU3 - 92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (ALU) - 1 inalatore (14 dosi);

EU/1/17/1236/002 A.I.C. n. 045790021/E in base 32: 1CPDU5 - 92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi);

EU/1/17/1236/003 - A.I.C. n. 045790033/E in base 32: 1CPDUK - 92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (ALU) - 3 inalatori (3 x 30 dosi) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve depositare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro i 6 mesi successivi all'autorizzazione

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

TREMFYA.

Codice ATC - principio attivo: L04AC- Guselkumab.

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/4271.

GUUE 29 dicembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tremfya» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Modo di somministrazione

«Tremfya» deve essere usato esclusivamente sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Uso sottocutaneo.

Se possibile, evitare le iniezioni nelle aree di cute che mostrano la psoriasi. Dopo una adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono iniettare «Tremfya» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve garantire un appropriato follow-up dei pazienti. I pazienti devono essere istruiti a iniettare la quantità intera di «Tremfya» in base alle «Istruzioni per l'uso» fornite separatamente nella scatola. Per ulteriori istruzioni sulla preparazione e per le precauzioni speciali per la manipolazione, vedere il paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1234/001 - A.I.C. n. 045772011/E in base 32: 1CNV7C - 100 mg - soluzione iniettabile - via sottocutanea - siringa preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione (EURD list) di cui all'art. 107 c(7), della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Risk Management Plan (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare ad un cambiamento significativo del profilo beneficio / rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

18A01541

DETERMINA 16 febbraio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Ellaone» e «Kovaltry», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. DG 246/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relati-

va ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 17 - 19 gennaio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELLAONE;

KOVALTRY;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ELLAONE

Codice ATC - principio attivo: G03AD02 - Ulipristal;

Titolare: Laboratoire HRA Pharma;

Cod. procedura EMEA/H/C/1027/X/45;

GUUE 29 dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

Modo di somministrazione.

Uso orale. La compressa può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/522/003 - A.I.C. n. 039366036/E in base 32: 15KCDN - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bliester (PVC/PVDC/ALL) - 1 compressa.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le pazienti al di sotto dei 18 anni;

medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) per le pazienti al di sopra dei 18 anni.

KOVALTRY

Codice ATC - principio attivo: B02BD02 - Fattore VIII della coagulazione;

Titolare: Bayer AG;

Cod. procedura EMEA/H/C/3825/IB/2/G;

GUUE 29 dicembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento e profilassi dell'emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Kovaltry può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Uso endovenoso: Kovaltry va infuso per via endovenosa per 2-5 minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione dev'essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2 ml/min). Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1076/011 - A.I.C. n. 044726115/E in base 32: 1BNXV3 - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 set per l'infusione in vena;

EU/1/15/1076/012 - A.I.C. n. 044726127/E in base 32: 1BNXVH - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena;

EU/1/15/1076/013 - A.I.C. n. 044726139/E in base 32: 1BNXVV - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 set per l'infusione in vena;

EU/1/15/1076/014 - A.I.C. n. 044726141/E in base 32: 1BNXVX - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena;

EU/1/15/1076/015 - A.I.C. n. 044726154/E in base 32: 1BNXWB - 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 set per l'infusione in vena;

EU/1/15/1076/016 - A.I.C. n. 044726166/E in base 32: 1BNXWQ - 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia di Kovaltry nei pazienti non ancora trattati il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso «13400 - Leopold Kids Part B»	12/2018
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con Kovaltry, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso «13400 - Leopold Kids extension»	12/2020

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

18A01569

DETERMINA 16 febbraio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. DG 248/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 17 - 19 gennaio 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredati di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMATINIB TEVA B.V.;

MIGLUSTAT GEN. ORPH;

RITONAVIR MYLAN;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione.

IMATINIB TEVA B.V.

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE01- Imatinib;

Titolare: TEVA B.V.;

Cod. procedura EMEA/H/C/4748;

GUUE 29 dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Imatinib Teva B.V. è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica;

pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Imatinib Teva B.V. è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di Imatinib Teva B.V. si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con Imatinib Teva B.V. in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrino un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Per le confezioni da 001 a 0012 e da 0025 a 0032:

Modo di somministrazione:

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Per dosaggi uguali o superiori a 400 mg è disponibile una compressa da 400 mg rivestita con film (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

Per dosaggi diversi da 400 mg e 800 mg è disponibile una compressa da 100 mg rivestita con film (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono ad ingoiare le capsule, il contenuto può essere diluito in un bicchiere di acqua non gassata o succo di mela il numero di compresse necessario deve essere posto in volume appropriato di bevanda (circa 50 ml per una compressa da 100 mg e 200 ml per una compressa da 400 mg) e mescolato con un cucchiaio. La sospensione deve essere somministrata subito dopo la completa dissoluzione della(e) compressa(e).

Per le confezioni da 0013 a 0024 e da 0033 a 0040:

Modo di somministrazione:

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Per dosaggi uguali o superiori a 400 mg è disponibile una compressa rigida da 400 mg (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

Per dosaggi diversi da 400 mg e 800 mg è disponibile una compressa rigida da 100 mg (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono ad ingoiare le capsule, il contenuto può essere diluito in un bicchiere di acqua non gassata o succo di mela il numero di compresse necessario deve essere posto in volume appropriato di bevanda (circa 50 ml per una compressa da 100 mg e 200 ml per una compressa da 400 mg) e mescolato con un cucchiaio. La sospensione deve essere somministrata subito dopo la completa dissoluzione della(e) compressa(e).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1243/001 - A.I.C. n. 045780018/E in base 32: 1CP31L - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 20 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/002 - A.I.C. n. 045780020/E in base 32: 1CP31N - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1243/003 - A.I.C. n. 045780032/E in base 32: 1CP320 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/004 - A.I.C. n. 045780044/E in base 32: 1CP32D - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 compresse;

EU/1/17/1243/005 - A.I.C. n. 045780057/E in base 32: 1CP32T - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 X 1 compressa;

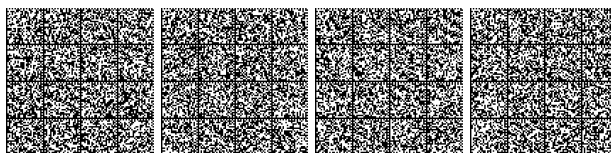
EU/1/17/1243/006 - A.I.C. n. 045780069/E in base 32: 1CP335 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 180 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/007 - A.I.C. n. 045780071/E in base 32: 1CP337 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 20 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/008 - A.I.C. n. 045780083/E in base 32: 1CP33M - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1243/009 - A.I.C. n. 045780095/E in base 32: 1CP33Z - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/010 - A.I.C. n. 045780107/E in base 32: 1CP34C - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 compresse;

EU/1/17/1243/011 - A.I.C. n. 045780119/E in base 32: 1CP34R - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/012 - A.I.C. n. 045780121/E in base 32: 1CP34T - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 180 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/013 - A.I.C. n. 045780133/E in base 32: 1CP355 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 20 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/014 - A.I.C. n. 045780145/E in base 32: 1CP35K - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 capsule;

EU/1/17/1243/015 - A.I.C. n. 045780158/E in base 32: 1CP35Y - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/016 - A.I.C. n. 045780160/E in base 32: 1CP360 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/17/1243/017 - A.I.C. n. 045780172/E in base 32: 1CP36D - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/018 - A.I.C. n. 045780184/E in base 32: 1CP36S - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 180 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/019 - A.I.C. n. 045780196/E in base 32: 1CP374 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 20 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/020 - A.I.C. n. 045780208/E in base 32: 1CP37J - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 capsule;

EU/1/17/1243/021 - A.I.C. n. 045780210/E in base 32: 1CP37L - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/022 - A.I.C. n. 045780222/E in base 32: 1CP37Y - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 capsule;

EU/1/17/1243/023 - A.I.C. n. 045780234/E in base 32: 1CP38B - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/024 - A.I.C. n. 045780246/E in base 32: 1CP38Q - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 180 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/025 - A.I.C. n. 045780259/E in base 32: 1CP393 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 compresse;

EU/1/17/1243/026 - A.I.C. n. 045780261/E in base 32: 1CP395 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/027 - A.I.C. n. 045780273/E in base 32: 1CP39K - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 compresse;

EU/1/17/1243/028 - A.I.C. n. 045780285/E in base 32: 1CP39X - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/029 - A.I.C. n. 045780297/E in base 32: 1CP3B9 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 compresse;

EU/1/17/1243/030 - A.I.C. n. 045780309/E in base 32: 1CP3BP - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/031 - A.I.C. n. 045780311/E in base 32: 1CP3BR - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 compresse;

EU/1/17/1243/032 - A.I.C. n. 045780323/E in base 32: 1CP3C3 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 X 1 compressa;

EU/1/17/1243/033 - A.I.C. n. 045780335/E in base 32: 1CP3CH - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 capsule;

EU/1/17/1243/034 - A.I.C. n. 045780347/E in base 32: 1CP3CV - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/035 - A.I.C. n. 045780350/E in base 32: 1CP3CY - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 capsule;

EU/1/17/1243/036 - A.I.C. n. 045780362/E in base 32: 1CP3DB - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/037 - A.I.C. n. 045780374/E in base 32: 1CP3DQ - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 capsule;

EU/1/17/1243/038 - A.I.C. n. 045780386/E in base 32: 1CP3F2 - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 X 1 capsula;

EU/1/17/1243/039 - A.I.C. n. 045780398/E in base 32: 1CP3FG - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 capsule;

EU/1/17/1243/040 - A.I.C. n. 045780400/E in base 32: 1CP3FJ - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 X 1 capsula;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, oncologo, internista, pediatra - (RNRL).

Generico/equivalente di nuova autorizzazione.

MIGLUSTAT GEN. ORPH

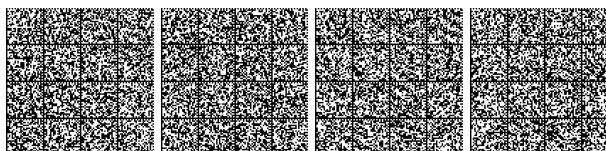
Codice ATC - principio attivo: A16AX06 - Miglustat;

Titolare: GEN. ORPH S.A.S.;

Cod. procedura EMEA/H/C/4366;

GUUE 29 dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Miglustat Gen. Orph è indicato per il trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 di pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. Miglustat Gen. Orph può solo essere utilizzato per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere eseguita da medici esperti nella gestione della malattia di Gaucher.

Miglustat Gen. Orph può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1232/001 - A.I.C. n. 045773013/E in base 32: 1CNW6P - 100 mg - capsula, rigida - uso orale - blister (OPA/ALLU/PVC) - 84 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la sottomissione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e i successivi aggiornamenti pubblicati sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - (RRL).

Generico/equivalente di nuova autorizzazione.

RITONAVIR MYLAN

Codice ATC - principio attivo: J05AE03- Ritonavir;

Titolare: Mylan S.A.S.;

Cod. procedura EMEA/H/C/4549;

GUUE 29 dicembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Ritonavir è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti affetti da virus HIV-1 (adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni).

Modo di somministrazione.

Ritonavir Mylan deve essere prescritto da medici con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV. Ritonavir Mylan compresse rivestite con film deve essere assunto per via orale con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse rivestite con film di Ritonavir Mylan devono essere ingoiate intere e non vanno masticate, divise o frantumate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1242/001 - A.I.C. n. 045775018/E in base 32: 1CNY5B - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1242/002 - A.I.C. 045775020/E in base 32: 1CNY5D - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse;

EU/1/17/1242/003 - A.I.C. 045775032/E in base 32: 1CNY5S - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP .

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra (RNRL).

18A01570

DETERMINA 16 febbraio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Zentiva», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. DG 249/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 26 gennaio 2018 (protocollo MGR/3577/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Zentiva;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ZENTIVA descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione.

EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA;

codice ATC - principio attivo: L01XC02 - efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil zentiva.

Titolare: Zentiva K.S.

Cod. procedura EMEA/H/C/004250.

GUUE 29 settembre 2017.

Indicazioni terapeutiche

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è una combinazione a dose fissa di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. È indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni con soppressione virologica a livelli di HIV-1 RNA<50 copie/ml per più di tre mesi con la terapia antiretrovirale di combinazione in corso. I pazienti non devono aver manifestato fallimenti virologici con qualsiasi terapia antiretrovirale precedente e prima dell'inizio del primo regime antiretrovirale non devono essere stati portatori di ceppi virali con mutazioni conferenti resistenza significativa ad uno qualsiasi dei tre componenti contenuti in Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

La dimostrazione dei benefici dell'associazione efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil è principalmente basata sui dati a 48 settimane di uno studio clinico nel quale pazienti con soppressione virologica stabile in terapia antiretrovirale di combinazione sono passati al trattamento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil (vedere paragrafo 5.1). Non sono attualmente disponibili dati derivati da studi clinici con l'associazione efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil in pazienti non pretrattati o in pazienti intensamente pretrattati. Non sono disponibili dati che supportino l'uso dell'associazione efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil in combinazione con altri antiretrovirali.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Le compresse di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva devono essere inghiottite intere con acqua, una volta al giorno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1210/001 - A.I.C. n. 045495013 /E in base 32: 1CDDR5 - 600 mg/200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente quanto segue:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni, che includa un regolo calcolatore per la clearance della creatinina.

L'opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni deve contenere i seguenti messaggi chiave:

il rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV è maggiore in caso di assunzione di prodotti contenenti tenofovir disoproxil, come Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

l'uso di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva non è raccomandato nei pazienti con moderata o grave compromissione renale (clearance della creatinina < 50 ml/min).

l'uso di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve essere evitato con l'uso concomitante o recente di medicinali nefrotossici. Se Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzione renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato.

prima di iniziare il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva si deve valutare la funzione renale basale dei pazienti.

è importante monitorare regolarmente la funzione renale durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

schema raccomandato di monitoraggio della funzione renale tenendo conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi di compromissione renale.

se il fosfato sierico è < 1,5 mg/dl o se la clearance della creatinina diminuisce durante la terapia a valori < 50 ml/min, la funzione renale deve essere valutata nuovamente entro una settimana. Il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve essere interrotto nei pazienti con valori confermati di clearance della creatinina < 50 ml/min o con decrementi del fosfato sierico a < 1,0 mg/dl. L'interruzione del trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve essere presa in considerazione anche in caso di declino progressivo della funzione renale qualora non sia stata identificata alcuna altra causa.

istruzioni sull'uso del regolo calcolatore per la clearance della creatinina.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

18A01571

DETERMINA 16 febbraio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ontruzant», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. DG 254/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 17 - 19 gennaio 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ONTRUZANT descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione.

ONTRUZANT

codice ATC - principio attivo: L01XC03 - Trastuzumab.

Titolare: Samsung Bioepis UK Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/4323

GUUE 29 dicembre 2017

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

Ontruzant è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno un'antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento dei pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento dei pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione a un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affette da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattate con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

Ontruzant è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguita da terapia con Ontruzant adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Ontruzant deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2, come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

Ontruzant in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

Ontruzant deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con Ontruzant deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

Ontruzant formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia Ontruzant (trastuzumab) e non trastuzumab emtansine.

Ontruzant è per uso endovenoso.

La dose di carico deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. È vietata la somministrazione come iniezione endovenosa rapida o in bolo. L'infusione endovenosa di Ontruzant deve essere somministrata da operatori sanitari preparati a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da 30 minuti.

Per le istruzioni sulla ricostituzione di Ontruzant formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1241/001 - A.I.C.: 045778014/E in base 32: 1CP12Y - 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 faconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attivita? e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - oncologo.

18A01572

DETERMINA 20 febbraio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 284/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Ezetimibe Mylan;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.a ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042752030; n. 042752093; n. 042752143; n. 042752206;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752093 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042752143 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 042752206 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Mylan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01534

DETERMINA 20 febbraio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 288/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Mylan»;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043413032, n. 043413071, n. 043413119, n. 043413160, n. 043413184, n. 043413246, n. 043413297, n. 043413311;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043413032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043413071 (in base 10);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043413119 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043413160 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043413184 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043413246 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043413297 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043413311 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

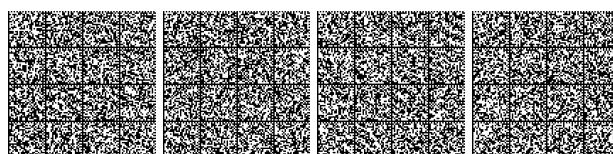
prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01535

DETERMINA 22 febbraio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Erelzi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 298/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111» ;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» , che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)» ;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1922/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz Gmbh ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045451034/E, 045451073/E, 045451111/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 in data 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERELZI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Artrite reumatoide:

Erelzi in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa negli adulti quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata.

Erelzi può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato.

Erelzi è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato.

Etanercept, da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile:

trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Artrite psoriasica:

trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata.

Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondoliartrite assiale.

Spondilite anchilosante (SA):

trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica:

trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica severa, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche:

trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche:

trattamento della psoriasi a placche cronica severa nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Confezione:

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045451034/E (in base 10) 1CC1SU (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa); € 331,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 547,39.

Confezione:

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045451073/E (in base 10) 1CC1U1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 663,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.094,77.

Confezione:

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite - A.I.C. n. 045451111/E (in base 10) 1CC1V7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 663,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.094,77.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Erelzi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erelzi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica: spondiloartrite assiale non radiografica.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA SPONDILOARTRITE ASSIALE NON RADIOGRAFICA

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. ________________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)_______ altezza (cm) _______

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ________________

Regione ___________________ ASL di residenza________________________ Prov.________

Medico di Medicina Generale ____

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in reumatologia e medicina interna e deve essere limitato a pazienti con spondiloartrite assiale non radiografica (SAnoER) grave in caso di fallimento terapeutico di almeno 2 cicli di FANS/COXIB somministrati per un periodo di almeno 4 settimane al dosaggio massimo tollerato.

La SAnoER grave viene definita dai seguenti criteri: malattia attiva da almeno 4 settimane + score BASDAI $\geq$ 4 associato ad almeno uno fra i seguenti criteri: positività alla risonanza magnetica per lesioni infiammatorie alle sacroiliache e/o colonna oppure PCR elevata (non attribuibile ad altre cause sulla base del giudizio clinico dell'esperto).

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare le condizioni 1 e 2:

1. presenta ☐ malattia attiva da almeno 4 settimane +
   ☐ BASDAI $\geq$ 4

   associati ad almeno 1 fra i seguenti criteri:
   - ☐ positività alla risonanza magnetica per lesioni infiammatorie alle sacroiliache e/o colonna;
   - ☐ PCR elevata non attribuibile ad altre cause sulla base del giudizio clinico dell'esperto;
2. ha fallito ad almeno 2 cicli di FANS/COXIB somministrati per un periodo di almeno 4 settimane al dosaggio massimo tollerato*

   ☐ specificare i farmaci assunti

   ____

   **oppure fallimento ad un ciclo di DMARD sintetico convenzionale in caso di forma assiale responsiva a FANS/COXIB e concomitante interessamento periferico.*

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

Farmaco prescritto *(specificare il tipo di device)*	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^	switch da altro biologico^
Adalimumab ___________________	☐	☐	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Certolizumab ___________________	☐ Induzione ☐ Mantenimento	☐	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Etanercept ___________________	☐	☐	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Golimumab ___________________	☐	☐	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			

^ riferito al farmaco prescritto

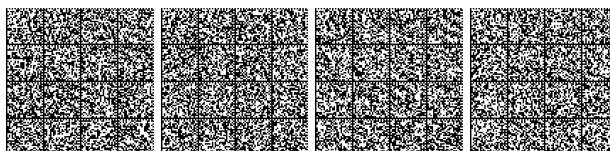
In caso di switch specificare le motivazioni:
- ☐ inefficacia primaria
- ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- ☐ comparsa di eventi avversi ___________________________________
  specificare
- ☐ altro___________________________________
  specificare

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo)

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data ____________________ Timbro e Firma del Medico

____

18A01573

DETERMINA 26 febbraio 2018.

Modifica dell'Allegato alla determina n.1 dell'8 gennaio 2018, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 2/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO
SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326 che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'AIFA;

Vista la determinazione n. 1324 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino l'incarico di dirigente dell'Area strategia ed economia del farmaco, con decorrenza 1° ottobre 2016;

Vista la determinazione n. 777 del 19 aprile 2017, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino, *ad interim*, l'incarico di dirigente dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 15 aprile 2017;

Vista la determinazione n. 205 del 7 febbraio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 1° febbraio 2018;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 dell'8 novembre 2012, art 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le Linee Guida Sunset Clause del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

Vista la determinazione n. 1 dell'8 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 16 del 20 gennaio 2018, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

A.I.C.	Medicinale	titolare A.I.C.	Decadenza
042731	Risedronato Genetic	Genetic S.p.a.	1° ottobre 2017
042730	Simedral	Genetic S.p.a.	1° ottobre 2017

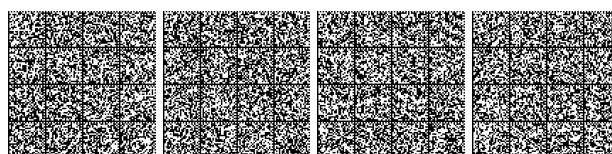
Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 1 dell'8 gennaio 2018 hanno trasmesso, con note all'AIFA, copie di idonee documentazioni comprovanti la commercializzazione dei suddetti medicinali in data antecedente alla data di rispettiva presunta decadenza;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determinazione n. 1 dell'8 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 del 20 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 1 dell'8 gennaio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 16 del 20 gennaio 2018 nella parte

in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

A.I.C.	Medicinale	titolare A.I.C.	Decadenza
042731	Risedronato Genetic	Genetic S.p.a.	1° ottobre 2017
042730	Simedral	Genetic S.p.a.	1° ottobre 2017

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2018

Il dirigente: TROTTA

18A01595

DETERMINA 2 marzo 2018.

Aggiornamento della Nota 65 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» e contestuale modifica, per le specialità medicinali inserite in Nota, delle condizioni e modalità di impiego di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta. (Determina n. 354/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

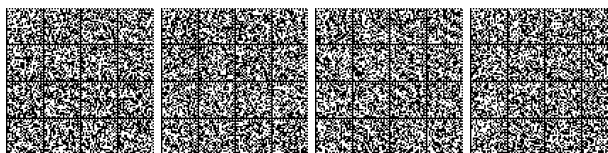
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del 22 dicembre 2000 «Revisione delle "note" riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2001, integrato e modificato con il successivo decreto 8 giugno 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2001;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (revisione note *CUF)*, e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determinazione 18 marzo 2009 recante modifiche, con riferimento alla nota 65, alla determinazione 17 luglio 2008: «Modifica alla determinazione 4 gennaio 2007: Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Vista la determinazione 7 agosto 2012 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 21 agosto 2012: «Aggiornamento alla nota AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Vista la determinazione 26 febbraio 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2016, recante «Modifica alla nota 65 di cui alla determinazione dell'8 novembre 2011»;

Considerato il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 17-19 gennaio 2018;

Ritenuto di dover provvedere all'aggiornamento della nota 65, relativamente alla prescrizione ed erogazione dei farmaci in essa inclusi, mediante le modalità di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

Ritenuto di dover applicare alle specialità medicinali inserite in nota, le condizioni e modalità di impiego indicate nella determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione, sostituisce il testo della nota 65 di cui alla determinazione del 26 febbraio 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 65 del 18 marzo 2016.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

A tutte le specialità medicinali inserite in nota:

AUBAGIO:
- confezione con A.I.C. n. 042921027;
- confezione con A.I.C. n. 042921039;

AVONEX:
- confezione con A.I.C. n. 033283033;
- confezione con A.I.C. n. 033283045;

BETAFERON:
- confezione con A.I.C. n. 032166023;
- confezione con A.I.C. n. 032166047;

COPAXONE:
- confezione con A.I.C. n. 035418021;
- confezione con A.I.C. n. 035418060;

COPEMYL - confezione con A.I.C. n. 043860028;

EXTAVIA:
- confezione con A.I.C. n. 038545012;
- confezione con A.I.C. n. 038545024;
- confezione con A.I.C. n. 038545075;

PLEGRIDY:
- confezione con A.I.C. n. 043527011;
- confezione con A.I.C. n. 043527023;
- confezione con A.I.C. n. 043527035;
- confezione con A.I.C. n. 043527050;

REBIF:
- confezione con A.I.C. n. 034091037;
- confezione con A.I.C. n. 034091064;
- confezione con A.I.C. n. 034091076;
- confezione con A.I.C. n. 034091088;
- confezione con A.I.C. n. 034091102;
- confezione con A.I.C. n. 034091138;
- confezione con A.I.C. n. 034091165;
- confezione con A.I.C. n. 034091177;

TECFIDERA:
- confezione con A.I.C. n. 043217013;
- confezione con A.I.C. n. 043217025,

si applica quanto previsto dall'allegato 2 («PHT - Prontuario della distribuzione diretta, per la presa in carico e la continuità assistenziale H (ospedale) - T (territorio)») e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

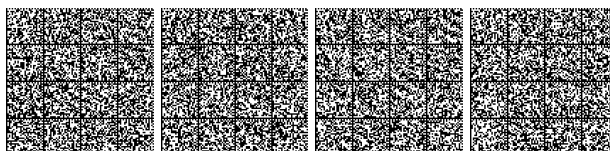
Nota 65

Farmaci per la sclerosi multipla: - Glatiramer acetato - Interferone β-1a - Interferone β-1b - Teriflunomide - Dimetilfumarato - Peginterferone beta-1a	*La prescrizione a carico del SSN, da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:* Per i pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente (RRMS) definita secondo i criteri di McDonald rivisti nel 2010 per la diagnosi di sclerosi multipla (Polman 2011): *glatiramer acetato* *interferone β-1a ricombinante* *interferone β-1b ricombinante* *teriflunomide* *dimetilfumarato* *peginterferone beta-1a* Per i pazienti con Sclerosi Multipla secondariamente progressiva con malattia in fase attiva evidenziata da recidive : *interferone β-1b ricombinante*

Background

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia che colpisce il Sistema Nervoso Centrale (SNC), caratterizzata da un processo infiammatorio, demielinizzazione, gliosi e degenerazione assonale. Sebbene l'eziologia della malattia non sia stata ad oggi completamente chiarita, l'ipotesi più accreditata è che si tratti di una patologia multifattoriale in cui elementi di natura sia genetica che ambientale contribuiscono a innescare una reazione infiammatoria su base autoimmunitaria rivolta contro antigeni del SNC. Essendo la malattia neurologica più frequente nei giovani adulti, la SM rappresenta la causa più comune di disabilità neurologica acquisita in questa fascia di età dopo i traumi.

La SM può variabilmente colpire qualsiasi sistema funzionale neurologico determinando, dal punto di vista clinico, segni e sintomi neurologici variabili, per tipologia, modalità di esordio e per la loro evoluzione temporale (numero di ricadute, rapidità di progressione e accumulo di disabilità). A questa estrema eterogeneità nella presentazione clinica della SM corrisponde una sostanziale variabilità anche a livello neuropatologico, radiologico e prognostico in termini di decorso clinico della malattia e di risposta alla terapia.

Nell'ultima decade sono stati sviluppati nuovi criteri diagnostici internazionali, elaborati da McDonald et al. nel 2001 e sottoposti a due successive revisioni nel 2005 e nel 2010 (*Polman et al., Ann Neurol 2011*). Tali criteri sono in grado di ridurre la latenza diagnostica rispetto ai criteri di Poser et al. del 1983, mantenendo una sufficiente accuratezza. La diagnosi di Sclerosi Multipla si basa sulla dimostrazione, attraverso evidenze anamnestiche, cliniche e strumentali, della presenza di lesioni demielinizzanti del Sistema Nervoso Centrale (SNC) disseminate nello spazio (più sedi lesionali) e nel tempo (due o più episodi di demielinizzazione).

Criteri di McDonald-Polman (2010)

Presentazione clinica	**Dati aggiuntivi necessari per la diagnosi**
2 o più attacchi[a]; evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni o di una lesione soltanto con anamnesi attendibile di un attacco precedente[b]	Nessuno[c]
2 o più attacchi[a]; evidenza clinica oggettiva di 1 lesione	Disseminazione spaziale in RMN, dimostrata da : ≥1 lesione in T2 in almeno 2 su 4 regioni tipiche di SM del SNC (periventricolare, juxtacorticale, infratentoriale, del midollo spinale) [d] *oppure* Attendere un ulteriore attacco clinico[a] che coinvolga un sito differente del SNC
1 attacco[a]; evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni	Disseminazione temporale in RMN, dimostrata da : • Presenza contemporanea di lesioni asintomatiche captanti e non-captanti Gd in qualsiasi momento oppure • 1 nuova lesione in T2 e/o lesioni attive in una RM successiva in qualsiasi momento dopo quella del baseline *oppure* Attendere un secondo attacco clinico[a]
1 attacco[a]; evidenza clinica oggettiva di 1 lesione ("clinically isolated syndrome-CIS")	Disseminazione nello spazio e nel tempo in RM dimostrata da: • Per la disseminazione nello spazio (DIS) o ≥1 lesione in T2 in almeno 2 su 4 regioni tipiche di SM del SNC (periventricolare, juxtacorticale, infratentoriale, del midollo spinale) [d] *oppure* o Attendere un secondo attacco clinico[a] che coinvolga un sito differente del SNC *e* • Per la disseminazione nel tempo (DIT) o Presenza contemporanea di lesioni asintomatiche captanti e non-captanti Gd in qualsiasi momento *oppure* o 1 nuova lesione in T2 e/o lesioni captanti gadolinio in una RM successiva effettuata in qualsiasi momento dopo quella del baseline da usare come riferimento *oppure* o Attendere un secondo attacco clinico[a].
Progressione insidiosa di sintomi neurologici suggestivi di SM (PPMS)	Progressione di malattia per 1 anno (determinata in modo prospettico o retrospettivo) più 2 su 3 dei seguenti criteri[d]. 1. Evidenza di DIS alla RM cerebrale (≥1 lesione in T2 nelle regioni tipiche di SM: periventricolare, juxtacorticale, infratentoriale) 2. Evidenza di DIS nel midollo spinale (≥2 lesioni in T2 nel midollo spinale) 3. Liquor positivo (evidenza di bande oligoclonali all'isoelettrofocusing e/o elevato indice IgG)
[a] Un attacco (ricaduta, riacutizzazione) è definito come un evento riferito dal paziente o osservato obiettivamente, tipico di un evento demielinizzante infiammatorio acuto del SNC, attuale o anamnestico, di almeno 24 ore di durata, in assenza di febbre o	

infezione. L'evento dovrebbe essere documentato da un esame neurologico contestuale, ma alcuni eventi anamnestici con sintomi ed evoluzione caratteristica per la SM, ma per i quali non ci sono reperti neurologici obiettivi documentati, possono fornire una ragionevole evidenza di un precedente evento demielinizzante. Sintomi parossistici riferiti (anamnestici o attuali) dovrebbero tuttavia consistere di episodi multipli che si verificano nell'arco di non meno di 24 ore. Prima di porre una diagnosi definita di SM almeno un attacco deve essere corroborato da reperti all'esame neurologico, dalle risposte dei potenziali evocati visivi in pazienti che riferiscono precedenti disturbi visivi, o da una RMN compatibile con demielinizzazione nell'area del SNC coinvolta nei sintomi neurologici riferiti anamnesticamente.

[b] Una diagnosi clinica basata su reperti clinici obiettivi di 2 attacchi è la più sicura. Una ragionevole evidenza anamnestica di un attacco nel passato in assenza di reperti neurologici documentati obiettivamente, possono includere eventi anamnestici con sintomi e evoluzione caratteristici di un precedente evento demielinizzante infiammatorio; tuttavia almeno un attacco deve essere supportato da reperti obiettivi.

[c] Non sono necessari test aggiuntivi. Tuttavia è desiderabile che qualsiasi diagnosi di SM venga fatta con accesso a imaging basato su questi criteri. Se l'imaging o altri test (ad esempio CSF) sono stati effettuati e sono risultati negativi, è necessaria una estrema cautela prima di porre una diagnosi di SM a devono essere prese in considerazione diagnosi alternative. Non devono esserci spiegazioni migliori per la presentazione clinica e deve esserci una evidenza obiettiva a supporto di una diagnosi di SM.

[d] Lesioni captanti gadolinio non sono necessarie; lesioni sintomatiche non vengono prese in considerazione in soggetti con sindromi tronco-encefaliche e del midollo spinale.

SM = sclerosi multipla; SNC = sistema nervoso centrale; RMN = risonanza magnetica nucleare; DIS = disseminazione nello spazio; DIT = disseminazione nel tempo; PPMS = sclerosi multipla primariamente progressiva; CSF = liquido cerebrospinale; IgG = immunoglobuline G.

Evidenze disponibili

La Nota limita la prescrizione a carico del SSN, da parte di Centri specializzati Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, dei farmaci in Nota al loro utilizzo nei pazienti con Sclerosi Multipla diagnosticata secondo i criteri di McDonald rivisti nel 2010 (*Polman et al. Ann Neurol 2011*). Sulla base dell'ultima revisione dei criteri diagnostici di McDonald del 2010, pazienti con un attacco, evidenza clinica obiettiva di una lesione (sindrome clinicamente isolata) ed evidenza clinica o di RMN di disseminazione spaziale e temporale (criteri RMN di disseminazione spaziale: presenza di almeno 1 lesione in T2 in almeno 2 su 4 sedi tipiche per SM quali quella periventricolare, iuxtacorticale, infratentoriale o spinale; criteri RMN di disseminazione temporale: presenza di una qualsiasi nuova lesione in T2 riscontrata in una RMN a distanza di qualsiasi tempo dall'esordio clinico o la presenza simultanea di lesioni asintomatiche potenzianti con gadolinio e non potenzianti) soddisfano i criteri per la diagnosi di sclerosi multipla.
Per i casi di sindrome clinicamente isolata, in assenza di evidenze di disseminazione spaziale e temporale secondo quanto previsto dai criteri di McDonald del 2010 (*Polman et al. Ann Neurol 2011*), viene confermata la non rimborsabilità a carico del SSN anche considerando l'assenza di criteri prognostici certi e i potenziali rischi connessi all'utilizzo dei farmaci nel caso di diagnosi non confermate di SM.

Il trattamento della SM rappresenta uno scenario in rapida e costante evoluzione, con nuove molecole in diverse fasi di sperimentazione e altre in via di valutazione da parte delle Autorità Regolatorie. La scelta del farmaco e del tipo di approccio al trattamento deve essere pertanto affidata ad un neurologo con elevato grado di esperienza specifica ed individualizzata in base alle caratteristiche del singolo paziente. Per quanto riguarda le evidenze disponibili a supporto dell'utilizzo appropriato dei singoli farmaci in Nota si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con particolare riferimento al paragrafo 5.1 che ne descrive le prove di efficacia e al paragrafo 4.4 e 4.8 che ne descrivono la sicurezza clinica.
Per quanto riguarda i farmaci DMT (*disease modifying therapy*) di seconda linea, AIFA ne monitora l'appropriatezza prescrittiva tramite specifici Registri di Monitoraggio o Piani Terapeutici che riportano i criteri di eleggibilità secondo le indicazioni terapeutiche rimborsate da AIFA.

Si rappresenta inoltre che, in Italia, anche i farmaci azatioprina e ciclofosfamide sono prescrivibili e rimborsati dal SSN per la terapia delle malattie autoimmuni a carattere neurologico (inclusa la SM), secondo le modalità previste dalla lista dei farmaci approvati "per uso consolidato" ex L 648/96. In particolare, un recente studio indipendente ha dimostrato che nella sclerosi multipla recidivante remittente il farmaco generico azatioprina ha un'efficacia non-inferiore a quella degli interferoni beta. La prescrizione deve tenere in considerazione anche il differente profilo di effetti collaterali dei due prodotti (*Massacesi L et al. PLoS One. 2014*).

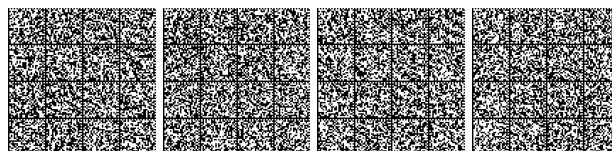
Particolari avvertenze

L'opportunità di monitorare la prescrizione (sempre riservata ai centri autorizzati), attraverso schede ad hoc opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco, sarà valutata a livello delle singole Regioni.

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali.

Bibliografia

- Polman CH, Reingold SC, Banwell B, et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria. Ann Neurol 2011;69:292-302.
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Copaxone® (Glatiramer acetato)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Avonex® (Interferone beta-1a)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Rebif® (Interferone beta-1a)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Betaferon® (Interferone beta-1b)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Extavia® (Interferone beta-1b)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Aubagio® (teriflunomide)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Tecfidera® (dimetilfumarato)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Plegridy® (peginterferon beta-1a)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Gilenya® (fingolimod)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Tysabri® (natalizumab)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Lemtrada® (alemtuzumab)
- Massacesi L, Tramacere I, Amoroso S, et al. Azathioprine versus beta interferons for relapsing-remitting multiple sclerosis: a multicentre randomized non-inferiority trial. PLoS One. 2014 Nov 17;9 (11):e113371.

18A01668

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Sandoz»

Estratto determina n. 285/2018 del 20 febbraio 2018

Medicinale: NEVIRAPINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., l.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045466012 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045466024 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045466036 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045466048 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045466051 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 400 mg di nevirapina (come anidra).

Eccipienti:

cellulosa microcristallina;

povidone K 25;

magnesio stearato;

ossido di polietilene;

silice colloidale anidra.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti: Teva Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen 4042, Ungheria.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l. Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM) - Italia;

CRNA SA - Zoning industriel d'Heppignies Ouest, avenue d'Heppignies, Fleurus, B-6220, Belgio.

Rilascio dei lotti:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80 - 31546 Krakow - Polonia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben - Germania.

Produzione principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317 016 Cina.

Indicazioni terapeutiche:

Nevirapina Sandoz è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di almeno tre anni di età e in grado di deglutire le compresse, infetti da virus HIV-1.

Nevirapina Sandoz compresse a rilascio prolungato non sono indicate per la fase di induzione di 14 giorni in pazienti che iniziano il trattamento con nevirapina. In questo caso devono essere usate le altre formulazioni di nevirapina, come le compresse a rilascio immediato o la sospensione orale.

La maggiore parte dell'esperienza con nevirapina è in associazione con gli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTIs). La scelta di una terapia successiva a nevirapina si deve basare sull'esperienza clinica e sui test di resistenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045466051 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 72,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,83.

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045466024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 72,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,83.

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045466036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 72,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,83.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nevirapina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nevirapina Sandoz» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Infettivologo-RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01536

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Mylan»

Estratto determina n. 286/2018 del 20 febbraio 2018

Medicinale: BOSENTAN MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Bosentan Mylan: trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico nonché i sintomi in pazienti in classe funzionale WHO III.

È stata dimostrata efficacia per:

PAH primaria (idiopatica ed ereditabile);

PAH secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa;

PAH associata a shunt sistemico-polmonari congeniti e Sindrome di Eisenmenger.

Sono stati dimostrati miglioramenti anche in pazienti con PAH in classe funzionale WHO II.

«Bosentan Mylan» è anche indicato per ridurre il numero di nuove ulcere digitali in pazienti con sclerosi sistemica e ulcere digitali attive.

È rimborsata come segue:

confezioni:

042590075 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 708,94; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1329,62;

042590113 - «125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 354,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 664,82;

042590125 - «125 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 354,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 664,82;

042590137 - «125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 708,94; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1329,62;

042590149 - «125 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 708,94; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1329,62;

042590024 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 88,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,20;

042590048 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 354,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 664,82;

042590051 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 354,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 664,82;

042590063 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 708,94; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1329,62;

042590012 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL (in base 10); classe di rimborsabilità: «A/PHT»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 88,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,20.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosentan Mylan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01537

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Aurobindo»

Estratto determina n. 290/2018 del 20 febbraio 2018

Medicinale: LINEZOLID AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 300 ml - A.I.C. n. 045433012 (in base 10);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 300 ml - A.I.C. n. 045433024 (in base 10);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 300 ml - A.I.C. n. 045433036 (in base 10);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche da 300 ml - A.I.C. n. 045433048 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: prima dell'apertura: 2 anni.

Composizione:

ogni ml contiene 2 mg di linezolid;

ogni sacca d'infusione da 300 ml contiene 600 mg di linezolid.

Principio attivo: linezolid.

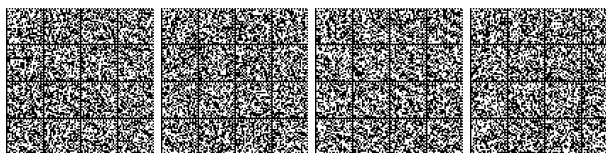
Eccipienti:

glucosio monoidrato;

acido citrico monoidrato;

sodio citrato;

acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Glenmark Pharmaceuticals Limited - Plot No 3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar -393 002, Dist. Bharuch, Gujarat State 393 002 India.

Produzione del prodotto finito:

sito responsabile della produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT IV Plot No: 4, 34 to 48 EPIP, TSIIC, IDA - Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana State 502307 India;

siti responsabili del confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 Malta;

Prestige PromotionVerkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, Kleinostheim 63801 Germania;

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28, Saronno 21047 Italia;

DHL Supply Chain (Italy) Spa, viale delle Industrie n. 2, Settala (MI), 20090 Italia;

Movianto Deutschland GmbH - In der Vogelsbach 1 Neunkirchen 66540 Germania;

siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 Malta;

Arrow Génériques - Lyon, 26 avenue Tony Garnier, Lyon 69007 Francia;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Portogallo;

siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 Malta;

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire WD24 4YR Regno Unito;

Wickham Laboratories Limited - Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire, PO13 0AU Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19, Amadora 2700-487 Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

polmonite nosocomiale;

polmonite acquisita in comunità.

«Linezolid Aurobindo» è indicato negli adulti per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con linezolid.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi.

Nel caso in cui si accerti o si sospetti un'infezione mista con presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

«Linezolid Aurobindo» è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

«Linezolid Aurobindo» non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi.

«Linezolid Aurobindo» deve essere utilizzato negli adulti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche. In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con «Linezolid Aurobindo» deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 300 ml A.I.C. n. 045433012 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,92; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,19;

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 300 ml A.I.C. n. 045433036 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 419,23; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Linezolid Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01538

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost e Timololo EG»

Estratto determina n. 291/2018 del 20 febbraio 2018

Medicinale: TRAVOPROST E TIMOLOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Confezioni:

«40 microgrammi/mi + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in PP - A.I.C. n. 045132014 (in base 10);

«40 microgrammi/mi + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 2,5 ml in PP - A.I.C. n. 045132026 (in base 10);

«40 microgrammi/mi + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi da 2,5 ml in PP - A.I.C. n. 045132038 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione (collirio).

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: travoprost e timololo (come timololo maleato);

eccipienti:

Benzalconio cloruro;

macrogolglicerolo-idrossistearato-40;

trometamolo;

disodio edetato;

acido borico (E248);

mannitolo (E421);

sodio idrossido (per aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str. Pallini, 15351 - Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 - Bulgaria;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL - 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi.

Controllo dei lotti:

Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str. Pallini, 15351 - Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 - Bulgaria;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 - Bulgaria.

Confezionamento secondario:

Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str. Pallini, 15351 - Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Syseam, S.A., Agricultura, 29 F, Viladecans (Barcelona) 08440 - Spagna;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italia;

Sanico N. V., Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgio;

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR) - Italia;

Stada Nordic ApS., Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danimarca.

Produzione principio attivo:

Travoprost:

Delta Biotech S.A., Carapachay Armenia, Vicente Lopez, Buenos Aires 3881 - Argentina;

Timololo maleato:

FDC Limited, Plot no 19 & 20/2 M.I.D.C Industrial Area Village Dhatav, Roha, Dist Raigad, Maharashtra 402 116 - India.

Indicazioni terapeutiche:

«Travoprost e Timololo EG» è indicato negli adulti per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che rispondono insufficientemente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 microgrammi/mi + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in PP; A.I.C. n. 045132014 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,90.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Travoprost e Timololo EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Travoprost e Timololo EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01539

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasomotal»

Estratto determina IP n. 636 del 14 novembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VASOMOTAL 24 mg tablette 100 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 7598.02.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: VASOMOTAL «24 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045329012 (in base 10) 1C7BMN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: betaistina dicloridrato 24 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, mannitolo, acido citrico, silice colloidale anidra, talco.

Indicazioni terapeutiche: «Vasomotal» è indicato nella sindrome di Ménière.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese 51 - loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Vasomotal 24 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045329012; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Vasomotal 24 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045329012; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01596

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determina AAM/AIC n. 15/2018 del 7 febbraio 2018

Procedure europee numeri DE/H/2868/06/E/01 - DE/H/2868/IB/037/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AUGMENTIN, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - Verona, Italia.

Confezioni:

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 35 ml con siringa per somministrazione orale - AIC n. 026089464 (in base 10) 0SW5ZS (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 70 ml con siringa per somministrazione orale - AIC n. 026089476 (in base 10) 0SW604 (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 140 ml con siringa per somministrazione orale - AIC n. 026089488 (in base 10) 0SW60J (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 35 ml con cucchiaio dosatore - AIC n. 026089490 (in base 10) 0SW60L (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 70 ml con cucchiaio dosatore - AIC n. 026089502 (in base 10) 0SW60Y (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 140 ml con cucchiaio dosatore - AIC n. 026089514 (in base 10) 0SW61B (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 35 ml con bicchiere dosatore - AIC n. 026089526 (in base 10) 0SW61Q (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 70 ml con bicchiere dosatore - AIC n. 026089538 (in base 10) 0SW622 (in base 32);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, aroma frutti misti» 1 flacone in vetro da 140 ml con bicchiere dosatore - AIC n. 026089540 (in base 10) 0SW624 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Validità prodotto integro: polvere secca: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: quando ricostituita, ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico;

eccipienti: aspartame (E951), silice colloidale anidra, ipromellosa, biossido di silicio, acido succinico, gomma xantano, aroma golden syrup (contenente maltodestrine), aroma arancia 1 (contenente maltodestrine), aroma arancia 2 (contenente maltodestrine), aroma lampone (contenente maltodestrine).

Produttori del principio attivo:

Amoxicillina Triidrato

Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd., 38 Quality Road - Jurong Industrial Estate, SGP- 618 809, Singapore.

Potassio Clavulanato

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Shewalton Road Irvine Ayrshire KA11 5AP, UK.

Produttori del prodotto finito:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Clarendon Road, Worthing - West Sussex BN14 8QH United Kingdom (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne Cedex, France (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Augmentin è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):

sinusiti batteriche acute (diagnosticate in modo adeguato);

otite media acuta;

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

polmonite acquisita in comunità;

cistite;

pielonefrite;

infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con celluliti diffuse;

infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01597

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meridiano Tao 6»

Estratto determina AIC n. 17/2018 del 19 febbraio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'AIC del medicinale: «MERIDIANO TAO 6», nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Alfa Omega S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Milano 26/A, 20900 – Monza (Monza Brianza).

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml - AIC n. 045498019 (in base 10) 1CDHP3 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione ogni flacone da 50 ml contiene:

Denominazione componente omeopatico	Diluizione	Quantità
Colon	8 DH	10 ml
Helleborus niger	8 DH	10 ml
Magnesium phosphoricum	10 DH	10 ml
Mercurius solubilis Hahnemanni	10 DH	10 ml
Podophyllum peltatum	8 DH	10 ml

Eccipienti: etanolo al 30 % v/v

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l. stabilimento sito in via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 045498019 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC 045498019 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml.

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01598

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meridiano Tao 12»

Estratto determina AIC n. 18/2018 del 19 febbraio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'AIC del medicinale: «MERIDIANO TAO 12», nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Alfa Omega S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Milano 26/A, 20900 – Monza (Monza Brianza).

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml - AIC n. 045796012 (in base 10) 1CPLPD (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Ogni flacone da 50 ml contiene:

Denominazione componente omeopatico	Diluizione	Quantità
Cactus grandiflorus	6 DH	10 ml
Colchicum autumnale	8 DH	10 ml
Cuore	8 DH	10 ml
Lachesis	10 DH	10 ml
Naja tripudians	12 DH	10 ml

Eccipienti: etanolo al 30 % v/v.

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l. stabilimento sito in via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 045796012 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 045796012 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml.

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01599

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meridiano Tao 2».

Estratto determina A.I.C. n. 20/2018 del 19 febbraio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a cinque anni, dell'A.I.C. del medicinale MERIDIANO TAO 2, nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfa Omega S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Milano, 26/A - 20900 Monza (Monza Brianza).

Confezione:

«gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 045809011 (in base 10) 1CPZCM (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione:

ogni flacone da 50 ml contiene:

Denominazione componente omeopatico	Diluizione	Quantità
Cardus marianus	10 DH	10 ml
Fegato	10 DH	10 ml
Lycopodium clavatum	6 DH	10 ml
Natrium phosphoricum	6 DH	10 ml
Nux vomica	10 DH	10 ml

Eccipienti: Etanolo 30% V/V.

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci, 57/A - 44034 Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 045809011 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml;

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 045809011 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml.

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01600

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meridiano Tao 18»

Estratto determina AIC n. 21/2018 del 19 febbraio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a cinque anni, dell'A.I.C. del medicinale MERIDIANO TAO 18, nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfa Omega S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Milano, 26/A - 20900 Monza (Monza Brianza).

Confezione:

«gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 045502010 (in base 10) 1CDMKU (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione:

ogni flacone da 50 ml contiene:

Denominazione componente omeopatico	Diluizione	Quantità
Apis mellifica	12 DH	10 ml
Arnica montana	6 DH	10 ml
Natrium chloratum	8 DH	10 ml
Rene	8 DH	10 ml
Triticum repens	10 DH	10 ml

Eccipienti: etanolo al 30 % v/v.

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci, 57/A - 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 045502010 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 045502010 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 50 ml.

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01601

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DEL FIUME PO

Avviso di adozione della deliberazione n. 3/2017

In data 14 dicembre 2017 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po ha adottato la seguente deliberazione:

n. 3/2017 - decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i., art. 65, comma 3, lettera *c)*: modifiche e integrazioni alla «Direttiva per la valutazione del rischio ambientale connesso alle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal piano di gestione del Distretto idrografico del fiume Po» (adottata con Deliberazione del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po n. 8 del 17 dicembre 2015).

Tale deliberazione è consultabile sul sito www.adbpo.gov.it

18A01553

Adozione della «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di Gestione del distretto idrografico e successivi riesami e aggiornamenti» in attuazione della misura individuale «Revisione del DMV, definizione delle portate ecologiche e controllo dell'applicazione sul territorio (KTM07-P3-a029)» del «Piano di Gestione del distretto idrografico del fiume Po. Riesame e aggiornamento al 2015».

LA CONFERENZA ISTITUZIONALE PERMANENTE

Nella seduta del 14 dicembre 2017 (Deliberazione n. 4/2017), *omissis*, delibera:

Art. 1.

Adozione della «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico e successivi riesami e aggiornamenti o direttiva Deflussi Ecologici»

1. In attuazione della misura individuale del vigente «Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po. Riesame e aggiornamento al 2015» (PdG Po 2015), denominata «Revisione del DMV, definizione delle portate ecologiche e controllo dell'applicazione sul territorio (KTM07-P3-a029)», contenuta nell'elaborato 7 del Piano citato ed in conformità a quanto previsto nelle «Linee guida per l'aggiornamento dei metodi di determinazione del deflusso minimo vitale al fine di garantire il mantenimento, nei corsi d'acqua, del deflusso ecologico a sostegno del raggiungimento degli obiettivi ambientali definiti ai sensi della Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo del Consiglio del 23 ottobre 2000», approvate con decreto del direttore della Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle Acque del MATTM n. 30/2017, è adottata, ai sensi dell'art. 65, commi 7 e 8 del decreto legislativo 152/06, la «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di Gestione del distretto idrografico e successivi riesami e aggiornamenti» (di seguito brevemente definita direttiva Deflussi Ecologici o *DDE)*, allegata alla presente Deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale al pari delle premesse precedenti.

Art. 2.

Ambito territoriale di riferimento

1. L'ambito territoriale di riferimento della direttiva Deflussi Ecologici è costituito dal distretto idrografico del fiume Po di cui all'art. 64, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo n. 152/2006 e ss.mm.ii., come da ultimo modificato dall'art. 51, comma 5 della legge 221/2015.

Art. 3.

Elaborati della direttiva deflussi ecologici

1. La direttiva Deflussi Ecologici è costituita dal seguente elaborato, allegato alla presente deliberazione:

a) Approccio metodologico per la determinazione dei deflussi ecologici nel territorio distrettuale.

Art. 4.

Oggetto e finalità

1. La direttiva deflussi ecologici costituisce uno strumento finalizzato al mantenimento/raggiungimento degli obiettivi di qualità ambientale assunti nel Piano di Gestione del distretto idrografico e nei successivi riesami ed aggiornamenti dello stesso.

2. La direttiva Deflussi Ecologici è finalizzata, in particolare, ad aggiornare i Criteri di regolazione delle portate in alveo finora vigenti nel distretto idrografico del fiume Po in forza dell'Allegato B alla Deliberazione del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po n. 7 del 3 marzo 2004, con particolare riguardo all'esigenza di adeguare le metodologie, a suo tempo fornite per il calcolo del deflusso minimo vitale (DMV), alla necessità di garantire il mantenimento del deflusso ecologico (DE).

3. L'applicazione della direttiva Deflussi Ecologici si integra con:

la «Direttiva per la valutazione del rischio ambientale connesso alle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal Piano di gestione del Distretto idrografico Padano» («Direttiva Derivazioni»), di cui alla deliberazione della Conferenza Istituzionale Permanente n. 3 del 14 dicembre 2017;

la verifica della compatibilità della derivazione con le previsioni dei Piani di Tutela Acque regionali vigenti ai fini dell'equilibrio del bilancio idrico, ai sensi dell'art. 7, comma 2 del RD 1775/1933 e del «Piano stralcio del Bilancio Idrico del Distretto idrografico padano (PBI)», adottato con Deliberazione del Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po n. 8 del 7 dicembre 2016 in conformità a quanto previsto dall'art. 95 del decreto legislativo n. 152/2006.

Art. 5.

Adempimenti successivi all'adozione

1. Dalla data di pubblicazione, come disposto al seguente art. 9, comma 2 della presente deliberazione, la direttiva Deflussi Ecologici sostituisce integralmente l'Allegato B alla Deliberazione del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po n. 7 del 3 marzo 2004.

2. Nel rispetto dei principi di sussidiarietà e gradualità e delle scadenze fissate dalla DDE, le Regioni del Distretto procederanno ad adeguare progressivamente gli strumenti di pianificazione e gli atti in materia di tutela delle acque di propria competenza ai contenuti della DDE in adozione. Detto adeguamento dovrà essere completato entro la fine del ciclo di pianificazione vigente, al fine del perseguimento degli obiettivi del PdG e nei successivi riesami ed aggiornamenti dello stesso.

3. Entro il 30 giugno 2018, le Regioni del Distretto, di concerto con l'Autorità di bacino distrettuale:

a) verificano la coerenza delle metodologie di calcolo del deflusso minimo vitale già applicate sui territori di competenza rispetto a quella introdotta con la presente direttiva, provvedendo, ove necessario, ad aggiornare, nei territori di competenza, i valori dei parametri in essa previsti;

b) se occorre, adottano i provvedimenti amministrativi necessari a garantire l'attuazione, nel periodo compreso tra il 1° luglio 2018 ed il 31 dicembre 2021, della disciplina sul deflusso ecologico;

c) individuano, tenuto anche conto degli elementi informativi assunti nell'ambito delle attività di partecipazione attiva dei portatori di interesse ai sensi dell'art. 14 della DQA, i corpi idrici dove:

è necessario condurre sperimentazioni tecnico-scientifiche e/o indagini conoscitive di dettaglio ai fini della determinazione sito-specifica del valore del deflusso ecologico ovvero dell'acquisizione di dati e informazioni necessarie per supportare il processo di riesame e aggiornamento del PdG;

è necessario condurre appositi monitoraggi post operam delle derivazioni, eventualmente integrati con campagne di misura suppletive, al fine di perfezionare la metodologia di calcolo del deflusso ecologico già vigente.

4. Le attività di cui al punto *c)* del comma precedente sono attuate sulla base dei criteri indicati nella DDE ed hanno comunque termine al completamento del vigente ciclo di pianificazione di gestione. Tali attività, i cui oneri, qualora siano promosse da titolari di concessione di derivazione o sia così previsto dai regolamenti regionali, si intendono a carico dei titolari stessi, hanno anche la finalità di supportare la definizione del potenziale ecologico per i corpi idrici fortemente modificati e del conseguente regime di rilascio d'acqua, nonché l'attuazione dell'art. 4 della DQA.

5. Le attività di cui al comma precedente costituiscono altresì base informativa per la predisposizione del II Aggiornamento del Piano di Gestione delle Acque distrettuale (di seguito brevemente definito PdG Po 2021-2027) nonché per l'aggiornamento, da parte delle Regioni del Distretto, degli strumenti di pianificazione e degli atti in materia di tutela delle acque di loro competenza.

6. In esito alla verifica di cui al comma 3, lettera *a)*, sono fatte salve le disposizioni regionali che comportano criteri di determinazione dei deflussi minimi vitali egualmente o maggiormente cautelativi rispetto a quelli introdotti con la presente DDE. I deflussi minimi vitali determinati secondo tali criteri assumono, nei territori corrispettivi, il valore di deflussi ecologici.

7. Le metodologie di calcolo dei deflussi ecologici di cui alla presente DDE, assieme a quelle di cui al comma 6 e a quelle utilizzate per le attività di cui al comma 3, lettera *c)*, sono incluse dal Tavolo Tecnico Nazionale sui deflussi ecologici nel Catalogo nazionale dei metodi di calcolo del deflusso minimo vitale/deflusso ecologico e possono essere eventualmente aggiornate ogni sei anni, corrispondentemente all'aggiornamento del Piano di Gestione distrettuale, sulla base dell'ulteriore affinamento del quadro conoscitivo.

Art. 6.

Effetti della direttiva

1. Dal 1° luglio 2018 le nuove istanze di concessione di derivazione e le istanze di rinnovo di concessione sono assoggettate, ove ciò sia pertinente, agli obblighi di rilascio congruenti con il mantenimento, nei corpi idrici interessati dalla derivazione, dei deflussi ecologici, così come determinati in applicazione della DDE, ovvero, nei casi di cui all'art. 5, comma 6, così come definiti dalle disposizioni regionali di cui al medesimo comma. L'Autorità concedente può disporre la convergenza progressiva di detti obblighi di rilascio dai previgenti valori di deflusso minimo vitale ai nuovi valori di deflusso ecologico, nei tempi e nei modi individuati nella presente direttiva. Il completo adeguamento, in tali casi, deve essere comunque ultimato alla data del 31 dicembre 2021.

2. Ove le istanze si riferiscano a corpi idrici sui quali è stata riconosciuta la necessità di provvedere alle attività di cui all'art. 5, lettera *c)* del comma 3, della presente deliberazione, dette attività si intendono a carico del richiedente. La concessione o il rinnovo della concessione e gli obblighi di rilascio sono fissati, a far data dalla chiusura dell'attività di sperimentazione e/o delle indagini effettuate, in coerenza con le risultanze di tali attività.

3. Le concessioni di grandi e piccole derivazioni in atto, non in fase di rinnovo 2018-2021, sono adeguate alla nuova disciplina sui deflussi ecologici a far data dall'avvio di vigenza del II° aggiornamento del PdG Po (PdG Po 2021-2027), nei tempi e nei modi individuati dalla DDE e secondo il calendario fissato dal medesimo Piano.

Art. 7.

Deroghe temporanee

1. Nel rispetto delle competenze assegnate e delle norme regionali vigenti, le Regioni del Distretto ovvero le Autorità competenti dispongono deroghe temporanee agli obblighi di rilascio per il mantenimento del deflusso ecologico in occasione di circostanze eccezionali ed imprevedibili, qualora il livello di severità idrica, così come definito nell'ambito delle attività svolte dall'Osservatorio permanente sugli utilizzi idrici nel distretto idrografico del fiume Po:

impedisca o rischi di impedire l'approvvigionamento per il consumo umano, non altrimenti soddisfabile;

determini o rischi di determinare gravi carenze di approvvigionamento irriguo, essendo comunque già state poste in atto tutte le possibili strategie di risparmio idrico, contenimento delle perdite ed eliminazione degli sprechi;

richieda il mantenimento di una adeguata capacità di invaso a sostegno dei prioritari usi potabili ed irrigui.

2. Le deroghe sono ammissibili se:

a) è fatto tutto il possibile per impedire un ulteriore deterioramento dello stato e per non compromettere il raggiungimento degli obiettivi della DQA in altri corpi idrici non interessati da dette circostanze;

b) è fatto tutto il possibile per ripristinare nel corpo idrico, non appena ciò sia ragionevolmente fattibile, lo stato precedente agli effetti di tali circostanze;

c) i Piani di Tutela delle Acque (PTA) e gli atti in materia di tutela delle acque di competenza regionale e il Piano di Gestione distrettuale, anche per il tramite dell'Osservatorio permanente sugli Utilizzi idrici nel distretto idrografico del fiume Po, che di tale Piano costituisce misura:

hanno previsto espressamente le situazioni in cui possono essere dichiarate dette circostanze ragionevolmente imprevedibili o eccezionali, anche attraverso l'utilizzo di indicatori appropriati, provvedendo alla definizione degli scenari di impatto sui diversi usi e sui corpi idrici della situazione di siccità o carenza idrica;

hanno individuato le misure da adottare quando si verificano tali circostanze, valutando quelle più appropriate per la mitigazione degli impatti della carenza idrica e della siccità sulla base degli elementi conoscitivi disponibili e proponendone l'attuazione, nonché accertando che tali misure non compromettano il ripristino della qualità del corpo idrico una volta superate le circostanze in questione;

hanno previsto il monitoraggio dell'evoluzione del fenomeno in atto e degli effetti delle misure adottate ed un'analisi «a posteriori» degli eventi di crisi idrica, al fine del loro inquadramento nella serie storica di riferimento e della valutazione degli effetti delle misure adottate

per il miglioramento delle strategie di intervento, provvedendo in ogni caso un riesame annuale degli effetti degli eventi;

hanno previsto che una sintesi degli effetti delle circostanze e delle misure adottate o da adottare a norma delle lettere *a)* e *b)* sia inserita nel successivo aggiornamento del Piano di Gestione del distretto idrografico;

hanno previsto una adeguata comunicazione della situazione climatica e idrologica in atto, dei rischi, delle misure adottate e degli effetti ottenuti.

Art. 8.

Casi particolari

1. Le Regioni del Distretto, nell'ambito degli strumenti di pianificazione e degli atti in materia di tutela delle acque di loro competenza individuano o aggiornano, se necessario, l'elenco dei casi specifici per cui sono previste discipline o deroghe particolari, specificando i criteri seguiti e garantendo un approccio omogeneo a scala distrettuale, qualora le casistiche individuate coincidano.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. La Direttiva Deflussi Ecologici, adottata con la presente deliberazione, concorre all'attuazione delle disposizioni della DQA e di quanto contenuto nei vigenti Piani di Gestione Acque per il territorio che ricade nel distretto idrografico del fiume Po.

2. Per le finalità di cui al comma 1 le disposizioni della presente deliberazione sono immediatamente vincolanti ai sensi di quanto previsto all'art. 65, commi 7 e 8 del decreto legislativo 152/2006. A tal fine l'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po provvede alla pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sui bollettini regionali e sul proprio sito web, garantendo la massima diffusione e pubblicizzazione dei contenuti della direttiva Deflussi Ecologici e delle disposizioni della presente deliberazione.

3. Le successive modifiche ed integrazioni della DDE saranno adottate in coerenza con le vigenti disposizioni normative, ivi comprese quelle dello Statuto di questa Autorità, adottato da questa Conferenza Istituzionale permanente con propria Deliberazione n. 1 del 23 maggio 2017.

4. Il Segretario generale di questa Autorità di bacino distrettuale riferisce annualmente alla Conferenza Istituzionale Permanente sull'applicazione della presente deliberazione.

Art. 10.

Disposizioni particolari per la Regione autonoma Valle d'Aosta e per la Provincia autonoma di Trento

1. In conformità all'art. 176, comma 2 del decreto legislativo n. 152/2006 e s. m. i., alle finalità della DDE adottata con la presente Deliberazione provvedono, per il proprio territorio, la Provincia autonoma di Trento e la Regione autonoma Valle d'Aosta, compatibilmente rispetto a quanto stabilito dai rispettivi Statuti speciali e dalle relative norme di attuazione. Tutti i riferimenti a tali Enti autonomi contenuti nella DDE allegata alla presente deliberazione devono, quindi, essere interpretati ed applicati nel rispetto di quanto stabilito dalle suddette disposizioni.

18A01554

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 5 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza - prima variante, con decreto del segretario generale n. 14 del 7 febbraio 2018, è stata istituita una nuova zona di attenzione areale geologica in località Val Lapisina in comune di Vittorio Veneto (Treviso).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile nel sito www.adbve.it

18A01635

Aggiornamento della pericolosità geologica in Comune di Brugnera

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 5 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza - prima variante, con decreto del segretario generale n. 22 del 26 febbraio 2018, è stata istituita una nuova zona di attenzione areale geologica in via Vittorio Veneto nel comune di Brugnera (Pordenone).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile nel sito www.adbve.it

18A01636

Aggiornamento della pericolosità geologica in Comune di Recoaro Terme

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 15 del 7 febbraio 2018, è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni riguardanti la pericolosità geologica in comune di Recoaro Terme (Viterbo) individuati con i codici n. 0240017100, n. 0240017200A e n. 0240017200B.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it

18A01637

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione lettere credenziali

Il 28 febbraio 2018 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Joseph Katema, Ambasciatore della Repubblica dello Zambia, S.E. Carlos Aparicio Vedia, Ambasciatore dello Stato Plurinazionale della Bolivia, S.E. Shirish Manaklal Soni, Ambasciatore della Repubblica del Sud Africa, S.E. Kham-Inh Khitchadeth, Ambasciatore della Repubblica Democratica Popolare Laos (con residenza a Ginevra) e S.E. Datin Paduka Malai Halimah Yussof, Ambasciatore del Sultanato del Brunei Darussalam (con Residenza a Parigi), i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

18A01592

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 febbraio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2263
Yen	133,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,358
Corona danese	7,4458
Lira Sterlina	0,886
Fiorino ungherese	311,97
Zloty polacco	4,1748
Nuovo leu romeno	4,6524
Corona svedese	9,9195
Franco svizzero	1,1503
Corona islandese	125,4
Corona norvegese	9,7475
Kuna croata	7,4525
Rublo russo	71,0851
Lira turca	4,6648
Dollaro australiano	1,5645
Real brasiliano	4,0415
Dollaro canadese	1,5427
Yuan cinese	7,7604
Dollaro di Hong Kong	9,5892
Rupia indonesiana	16722,75
Shekel israeliano	4,3219
Rupia indiana	78,894
Won sudcoreano	1328,3
Peso messicano	22,8364
Ringgit malese	4,8368
Dollaro neozelandese	1,6918
Peso filippino	63,73
Dollaro di Singapore	1,6256
Baht tailandese	38,874
Rand sudafricano	14,6721

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01544

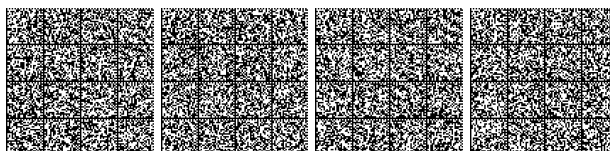
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 febbraio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2333
Yen	132,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,386
Corona danese	7,4488
Lira Sterlina	0,88935
Fiorino ungherese	312,16
Zloty polacco	4,1781
Nuovo leu romeno	4,6586
Corona svedese	9,9388
Franco svizzero	1,1522
Corona islandese	125,4
Corona norvegese	9,7418
Kuna croata	7,4357
Rublo russo	71,2558
Lira turca	4,6865
Dollaro australiano	1,5715
Real brasiliano	4,0642
Dollaro canadese	1,5544
Yuan cinese	7,8244
Dollaro di Hong Kong	9,6467
Rupia indonesiana	16822,21
Shekel israeliano	4,3573
Rupia indiana	79,273
Won sudcoreano	1338,24
Peso messicano	22,9778
Ringgit malese	4,8678
Dollaro neozelandese	1,6941
Peso filippino	64,285
Dollaro di Singapore	1,6314
Baht tailandese	38,861
Rand sudafricano	14,778

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01545

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 febbraio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2348
Yen	132,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,37
Corona danese	7,4488
Lira Sterlina	0,8904
Fiorino ungherese	312,82
Zloty polacco	4,1719
Nuovo leu romeno	4,6606
Corona svedese	9,9305
Franco svizzero	1,1519
Corona islandese	125,2
Corona norvegese	9,7148
Kuna croata	7,434
Rublo russo	70,8493
Lira turca	4,6929
Dollaro australiano	1,5707
Real brasiliano	4,0525
Dollaro canadese	1,5528
Yuan cinese	7,8341
Dollaro di Hong Kong	9,6585
Rupia indonesiana	16812,73
Shekel israeliano	4,3676
Rupia indiana	79,1165
Won sudcoreano	1331,19
Peso messicano	22,9932
Ringgit malese	4,8198
Dollaro neozelandese	1,6873
Peso filippino	64,392
Dollaro di Singapore	1,629
Baht tailandese	38,797
Rand sudafricano	14,5938

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01546

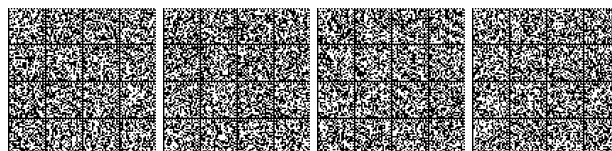
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 febbraio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2493
Yen	133,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,37
Corona danese	7,4493
Lira Sterlina	0,8866
Fiorino ungherese	311,68
Zloty polacco	4,1532
Nuovo leu romeno	4,662
Corona svedese	9,918
Franco svizzero	1,1545
Corona islandese	125
Corona norvegese	9,735
Kuna croata	7,4383
Rublo russo	70,8097
Lira turca	4,7046
Dollaro australiano	1,5757
Real brasiliano	4,0254
Dollaro canadese	1,5604
Yuan cinese	7,9261
Dollaro di Hong Kong	9,7723
Rupia indonesiana	16896,85
Shekel israeliano	4,4028
Rupia indiana	79,849
Won sudcoreano	1330,75
Peso messicano	23,126
Ringgit malese	4,8654
Dollaro neozelandese	1,6909
Peso filippino	65,145
Dollaro di Singapore	1,6385
Baht tailandese	39,128
Rand sudafricano	14,5607

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01547

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 febbraio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2464
Yen	132,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,34
Corona danese	7,4481
Lira Sterlina	0,88803
Fiorino ungherese	311,28
Zloty polacco	4,1597
Nuovo leu romeno	4,6625
Corona svedese	9,914
Franco svizzero	1,1521
Corona islandese	125,2
Corona norvegese	9,681
Kuna croata	7,438
Rublo russo	70,2884
Lira turca	4,6784
Dollaro australiano	1,5696
Real brasiliano	4,0314
Dollaro canadese	1,5587
Yuan cinese	7,9077
Dollaro di Hong Kong	9,7479
Rupia indonesiana	16848,21
Shekel israeliano	4,4211
Rupia indiana	80,044
Won sudcoreano	1327,26
Peso messicano	23,0626
Ringgit malese	4,8541
Dollaro neozelandese	1,6853
Peso filippino	65,121
Dollaro di Singapore	1,6336
Baht tailandese	39
Rand sudafricano	14,5331

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A01548

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Fabbriceria detta Opera della Cattedrale di Volterra, in Volterra

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2018, viene soppressa la Fabbriceria detta Opera della Cattedrale di Volterra, con sede in Volterra (Pisa).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia della Basilica Cattedrale di Volterra.

18A01577

Riconoscimento della personalità giuridica della Congregation of Daughters of Mary Immaculate, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2018, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura della «Congregation of Daughters of Mary Immaculate», con sede in Roma.

18A01578

Estinzione della Procura generale dell'Istituto delle Suore della Consolazione, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2018, viene estinta la Procura Generale dell'Istituto delle Suore della Consolazione, con sede in Roma.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

18A01579

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla fondazione Dina Orsi - Oasi S. Chiara, in Conegliano e contestuale trasferimento di sede.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2018, la Fondazione «Dina Orsi - Oasi S. Chiara», con sede in Conegliano (Treviso), ha assunto la nuova denominazione di «Fondazione Dina Orsi» e ha trasferito la propria sede da Conegliano (Treviso) a Vittorio Veneto (Treviso).

18A01580

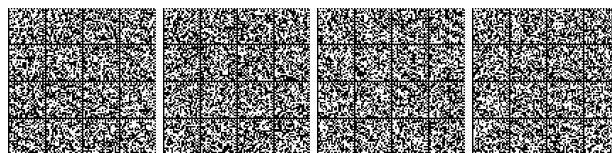
Riconoscimento della personalità giuridica del Monastero «Santa Maria della Vita» delle Monache Carmelitane, in Sogliano al Rubicone.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 febbraio 2018, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Monastero «Santa Maria della Vita» delle Monache Carmelitane, con sede in Sogliano al Rubicone (Forlì-Cesena).

18A01581

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione temporanea all'organismo Kiwa Cermet Italia S.p.a. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici - Direttiva 93/42/CEE e Regolamento di esecuzione (CE) 920/2013.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, del 12 febbraio 2018, l'organismo notificato «Kiwa Cermet Italia S.p.a.», con sede in via Cadriano n. 23 - Granarolo dell'Emilia (Bologna), è stato autorizzato ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 12 febbraio 2013, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate.

La presente autorizzazione ha validità fino alla data dell'11 giugno 2018.

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it, Area Tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi notificati e conformità CE», pagina «Organismi notificati»).

18A01593

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Accordo di programma tra il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza energetica, il nucleare e il CNR-DIITET.

Con decreto direttoriale del 12 gennaio 2018 è stato approvato l'Accordo di programma del 21 novembre 2017 tra il Ministero dello sviluppo economico e il CNR-DIITET per lo svolgimento delle attività di ricerca di cui Piano triennale della ricerca di sistema elettrico nazionale relativo al triennio 2015-2017.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dello sviluppo economico: www.sviluppoeconomico.gov.it

18A01594

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 marzo 2018, n. 1

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 marzo 2018, n. 1, è stato adottato un regolamento in applicazione dell'art. 21 della legge 3 agosto 2007, n. 124.

Ai sensi dell'art. 2, comma 4, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione della comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01715

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 216/2018 dell'8 febbraio 2018, recante: «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Pemetrexed Reddy"» dell'Agenzia italiana del farmaco. (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 50 del 1° marzo 2018).

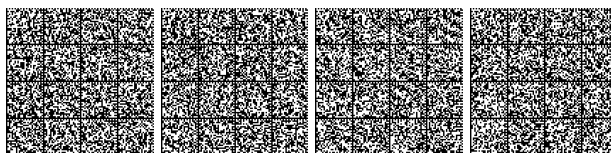
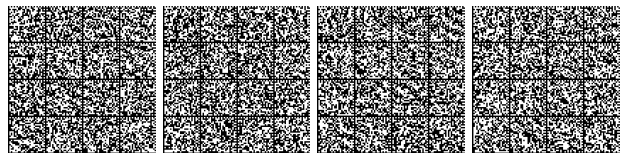
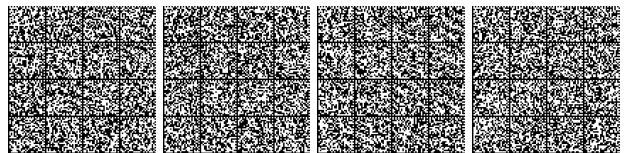
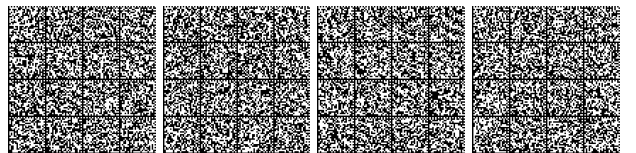
Nell'estratto della determina indicata in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 33, prima colonna, nella parte relativa al produttore del principio attivo, dovunque è scritto: «*Dott.* Reddy's Laboratories…», leggasi: «*Dr.* Reddy's Laboratories…».

18A01699

Comunicato relativo all'avviso del Ministero dello sviluppo economico, concernente: «Approvazione del Contratto Nazionale di Servizio tra il Ministero dello sviluppo economico e la Rai-Radiotelevisione italiana S.p.A. – 2018-2022.». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 55 del 7 marzo 2018).

Nell'avviso citato in epigrafe, in calce all'Allegato CONTRATTO DI SERVIZIO 2018-2022, alla pag. 36 della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, in luogo delle firme: «Il Presidente: MAGGIONI» e «Il direttore generale: ORFEI», leggasi: «Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico del Ministero dello sviluppo economico: SPINA», «Il Presidente della Rai Radiotelevisione italiana S.p.A.: MAGGIONI» e «Il direttore generale della Rai Radiotelevisione italiana S.p.A.: ORFEI».

18A01726

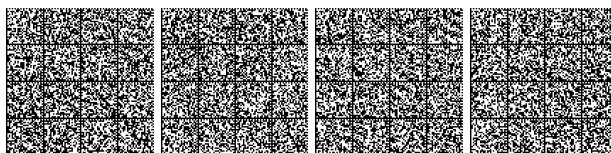
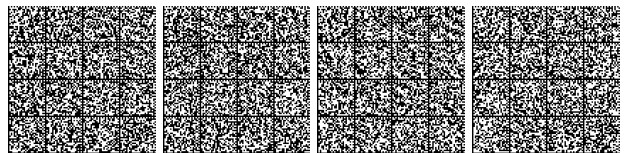
LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-056) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.